

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子 (JMDN コード:35524000)

再使用禁止

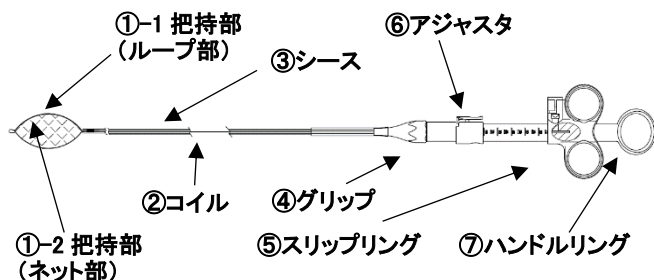
販売名：フルトン ATE 回転把持鉗子ネット型

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 各部の名称

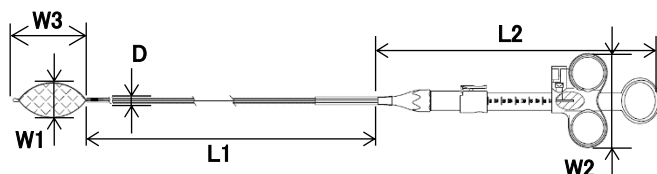


※「③シース」は、「②コイル」を被覆する機能を有する。

2. 仕様

本製品の仕様は以下の通りとなる。

(1) 寸法 (単位 [mm]、±10%)



D 外径	L1 挿入部 長さ	L2 ハンドル部 長さ	W1 開口 部幅	W2 ハンドル 幅	W3 開口部 長さ
φ 2.3	2300	206	30	68	50

(2) 重量 (単位 [g]、±10%) : 40

3. 主な原材料

ステンレス鋼 (SUS 304)、ポリエチレン、ナイロン、ABS 樹脂

4. 原理

スリッピングを把持部側に移動させると把持部が開口し、ハンドル側に引くと先端部が閉口する。グリップを支点にし、ハンドルリングを回転させることで、把持部を固定しているコイルが回転することで、把持部が回転する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持することを目的とする。本品は単回使用である。

【使用方法等】

(1) 点検

- ① 包装を開け、製品に損傷・キックが無い目視にて確認を行う。
- ② スリッピングを押し引きし、把持部がスムーズに

開閉できるか確認を行う。

(2) 内視鏡への挿入

- ① スリッピングを引き、把持部を閉じていることを確認する。
- ② 内視鏡の鉗子口に本品を挿入させ、本品が内視鏡の視野に入るまでゆっくりと進める。

(3) 対象物の把持

- ① 把持する対象物を内視鏡で観察し、本品を必要な長さまで挿入する。
- ② 本品が正しい位置であることを確認したのち、スリッピングを押し、把持部を開口させる。
- ③ 必要に応じ、グリップを把持したまま、ハンドルを回転させることで把持部を回転させることができる。
- ④ スリッピングを引き、対象物を把持する。

(4) 対象物の回収

- ① 本品の把持部が内視鏡の先端に突き当たるまで、本品を引き抜き、本品を内視鏡と一緒に引き抜く。
- ② 把持した対象物を把持部から外し、回収する。

(5) 廃棄 (本品は単回使用のため使用後は速やかに以下手順で廃棄する)

- ① スリッピングを引き、把持部を閉じる。
- ② 内視鏡から本品を引き抜く。
- ③ 地方自治体・院内の規定等に従い、適切に廃棄をする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- ・ 再使用は行わないこと。[本品は単回使用である。]
- ・ 過剰な力を加えないこと [本品の破損、食道・胃・十二指腸等に穿孔する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

- ・ 外傷
- ・ 穿孔
- ・ 出血

【保管方法及び有効期限等】

<保管方法>

- ・ 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・ 保管時は、鋭利な物体との衝突を避け、本品に重量物を置くなど過度な圧力をかけないこと。
- ・ 温度：-10～45℃
- ・ 相対湿度：80%未満

<有効期限>

製造より 2 年。

【包装】

1 個入/1 包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 日本アッシュ株式会社

住 所： 東京都八王子市横山町 3-6

八王子横山町 JE ビル

電 話 番 号： 042-648-5350

製 造 業 者： 江蘇省エーティーイーテクノロジー (中国)