

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

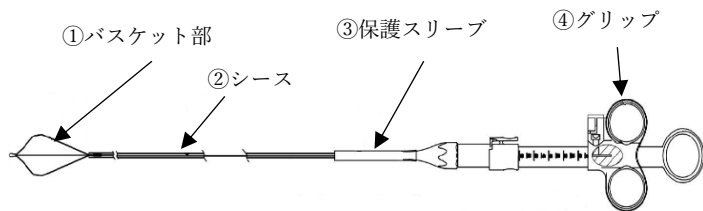
販売名：フルトン ATE 把持鉗子バスケット型

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

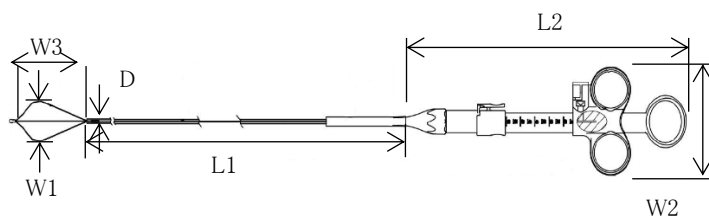
1. 各部の名称



2. 仕様

本製品は複数の仕様があり、以下の表の通りとなる。

(表示単位：[mm]。公差±10%)



ラインナップ	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	重量 [g]
イ)	φ1.8	1600	206	20±5	68	32.6
ロ)	φ2.3	2300		35±5		45.8

3. 主な原材料

ステンレス鋼 (SUS 304)、フッ素樹脂、ABS 樹脂、エチレン酢酸ビニル

4. 原理

スリップリ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。

【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】

- 点検
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。
- 内視鏡への挿入
 - 把持部に装着されている保護キャップを外す。
 - スリップリングを引き、把持部を開じる。

- 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

- 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。
- 本品が正しい位置であることを確認したのち、スリップリングを押し、把持部を開口させる。
- 必要に応じ、ハンドルを回転し、把持部を回転させる。
- スリップリングを引き、対象物を把持する。
- 必要に応じ、ハンドルを回転し、把持部を回転させる。

4. 対象物の回収

- 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。
- 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)

- スリップリングを引き、把持部を閉じる。
- 内視鏡から本品を引き抜く。
- 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】

- 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。]
- 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メディカルテクノロジー (中国)