

※2017年11月作成（第2版 新記載要領に基づく改訂）
2010年3月作成（新様式第1版）

届出番号：13B1X00072001111

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 35524000

ディスポーザブル4爪把持鉗子

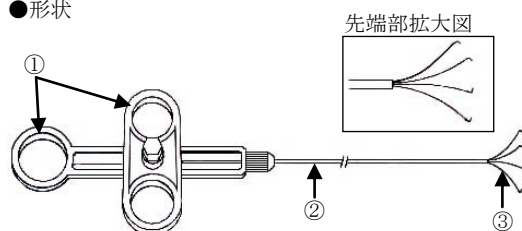
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品及び本品の包装に破損、汚れ、傷等が見られた場合は使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

●形状



メーカーコード	長さ(カテーター径×有効長)	先端開幅
5202	2.3mm×240cm	2.5cm

①：ハンドル ②：カテーター ③：先端部

●原材料

カテーター：ポリテトラフルオロエチレン、ステンレススチール
先端部：ステンレススチール

●原理

ハンドルを前方にスライドさせると先端部が突出し、後方へスライドさせるとカテーターに収納される。対象の異物、結石又は切除された組織を先端部内に捕捉することにより把持し、回収する。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組織又は異物の把持に用いる。本品は再使用禁止である。

【使用方法等】

1. ハンドルを動かし、先端部が適切にカテーターに出し入れされることを確認する。
2. 目的物の位置を内視鏡で確認した後、先端部がカテーターに完全に収納された状態で、ゆっくりと内視鏡の鉗子口に挿入する。
3. 目的物の位置で先端部を突出させ、目的物を把持する。
4. 目的物を把持した状態で、本品を取り出す。先端部を完全に閉じることが出来ない場合、内視鏡と共にゆっくりと取り出すこと。
5. 使用後は適切な処理をして廃棄する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意＊

- ・ 使用前に、ハンドルの動作に異常がないか確認すること。[動作に異常があると、対象物を把持出来なくなったり、把持したまま先端部を体内から引き抜けなくなったりする恐れがあるため。]
- ・ 本品を内視鏡に挿入する際は、先端部がカテーターに収納された状態で行うこと。
- ・ 内視鏡の視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。

- ・ 先端部が内視鏡から突出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- ・ 無理な力で先端部を対象組織に押し付けけないこと。
- ・ 先端部を突出させる際は、ハンドル操作を慎重に行うこと。
- ・ 結石を把持する場合、無理な力で把持しないこと。
- ・ 本品は取扱いに注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水濡れが発生する恐れのある場所に保管しないこと。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載されている。使用前に確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：テレメッド社（TeleMed Systems, Inc）
国 名：アメリカ合衆国