

*2026年5月（第2版）
2026年4月（第1版）

器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用軟性把持鉗子（35524000）

把持鉗子 AL

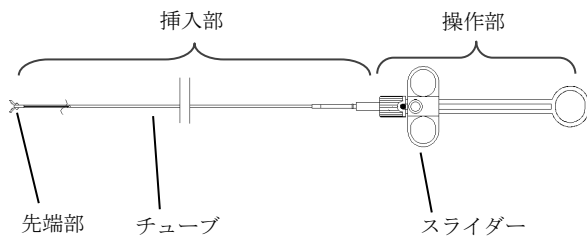
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 内視鏡の角度を掛けた状態で本品を引き抜かないこと。
[本品のカップからはずれるおそれがある]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

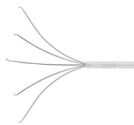


スライダーの形状はこの限りではない

2. 先端部形状

(代表的写真)

5脚タイプ



3. 先端部形状と挿入部有効長および最大径の組合せ表

先端部形状	製造番号	挿入部有効長 (mm)		挿入部最大径 (mm)	
		1600	2300	1.8	2.4
5脚タイプ	AF-2423GM105		○		○

<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

スライダーを押すと先端部が開き、引くと先端部が閉じる。目的の異物を開いた先端部内に捕そくすることにより把持し、回収する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、組織又は異物の把持、回収に用いる。

【使用方法等】

1. 準備

滅菌パックの点検、本品の外観の点検、作動の点検をする。

2. 使用方法例

- 1) 併用する内視鏡などの内視鏡チャンネルより本品の先端部を閉じたまま挿入し、目的部位へ誘導する。
- 2) 内視鏡下で観察しながら異物の把持を行う。
- 3) 本品の使用後は、洗浄、滅菌及び保管する。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

本品の挿入部最大径 (mm)	併用する内視鏡のチャンネル最小径 (mm)
1.8	2.0
2.4	2.8

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 先端部を閉じるためにスライダーを動かすこと。本品の先端部を閉じた状態で内視鏡チャンネルに本品を入れること。
2. 本品が術野に現れるまで本品の先端部を閉じて内視鏡チャンネル内をゆっくり進めること。
3. 抵抗に反して本品を挿入しないこと。本品を内視鏡チャンネルに挿入するため角度の曲げを少なくすること。
4. 除去する組織や異物の部位まで、本品を導き、スライダーを動かして先端部を開き除去される組織等を掴むこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌すること。
2. 本品に過度の力をかけないこと。また本品の挿入部が曲がっていないことを確認すること。
3. 本品を内視鏡チャンネル内に挿入している際、抵抗を感じたら内視鏡の角度をできるかぎりまっすぐにする。万一、先端部を十分に閉じることができない場合には、本品を内視鏡と一緒に抜去すること。
4. 本品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
5. 本品を内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。
6. 本品を抜去する際、組織を損傷しないようゆっくり動かすこと。
7. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、またはその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある]

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
本品の破損、変形
2. 重大な有害事象
破損片の体内遺残、感染、穿孔、大出血
3. その他の有害事象
組織・皮膚の炎症、裂傷、粘膜損傷

【保管方法及び使用期間等】

<保管・貯蔵方法>

直射日光を避け、涼しくて乾燥している場所での保管すること。
(温度0～40℃、相対湿度30～85%)

<耐用期間>

本品は、術者により使用前点検を毎回実施することを前提とし、実際の保守、点検、使用状況により、耐用期間は異なる。点検時に異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品は出荷前に消毒されていないため、初回の使用前及び毎症例後に必ず洗浄及び消毒すること。
2. 本品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用前及び毎症例後に必ず滅菌すること。
 - ・滅菌方式：オートクレーブ
 - ・推奨滅菌条件：
 - 滅菌温度：132℃
 - 滅菌時間：5分
3. 長時間放置すると、本品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、使用後は直ちに洗浄すること。

【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**

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06-6942-3371

製造業者

Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd

(アルトン (シャンハイ) メディカル インストルメント社)

国名：中華人民共和国