\*\* 2025年7月25日 (第3版) \*\*\* 2025年10月6日 (第4版)

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

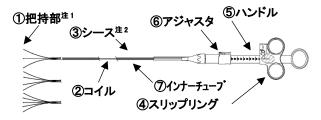
販売名:フルトン ATE 把持鉗子脚型

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### 【形状、構造及び原理等】

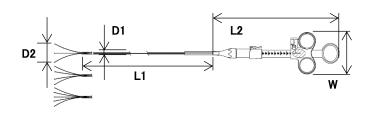
1. 各部の名称



注1. 把持部は脚の数により三脚、四脚、五脚がある。 注2. 「③シース」は、「②コイル」を被覆する機能を有する。

### 2. \*\*\*仕様

本製品は複数の仕様があり、以下の表の通りとなる。



脚数	D1 外径	L1 挿入部 長さ	L2 ハンドル 部長さ	W ハンドル幅
3	φ 1.8	1600	206	68
		2300		
		2500		
	φ 2.3	1600		
		2300		
		2500		
4	φ 1.8	1600		
		2300		
		2500		
	φ 2.3	1600		
		2300		
		2500		
5	φ 1.8	1600		
		2300		
		2500		
	φ 2.3	1600		
		2300		
		2500		

#### 3. 主な原材料

ステンレス鋼 (SUS 304)、フッ素樹脂、ABS 樹脂、HDPE

#### 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】

1. 点検

包装を開け、製品に損傷・キンクが無いか目視にて確認を行う

- 2. 内視鏡への挿入
  - ① スリップリングを引き、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、スリップリングを押し、把持部を開口させる。
  - ③ スリップリングを引き、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)
  - スリップリングを引き、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。]
  - ・ <u>詰まりや引っ掛かりを感じた場合は、過度に力を</u> 書けないこと。[本品が破損する可能性がある]
  - ・ <u>異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、本品を内視鏡と共に本品を引き抜き、本品の点検を行い</u> 異常が無いことを確認すること
  - 30N以上の力で開閉・操作を行わないこと [本品 が破損する可能性があるため]
- 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メディカルテクノロシー (中国)