

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 (JMDN コード:38819001)

再使用禁止

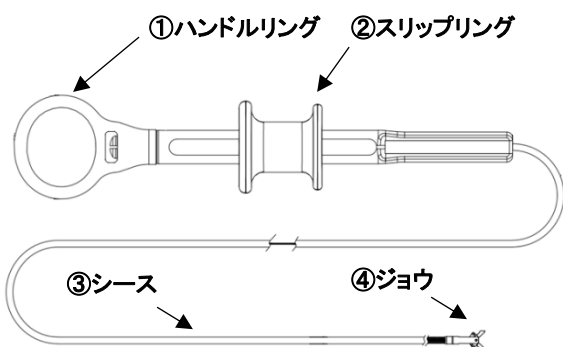
販売名：フルトン ATE 回転生検鉗子

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

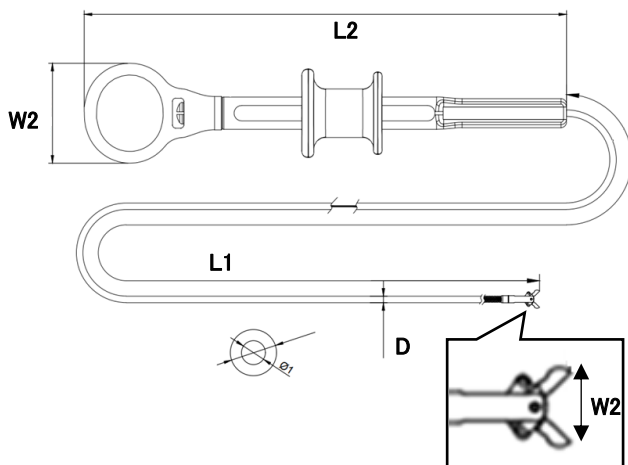
1. 各部の名称



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。

① 寸法 (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
イ)	φ1.8	1600	157	5.1	32.4
ロ)	φ2.3	2300		7	

② 重量 (表示単位 g、公差±10%)

イ) 31.9
ロ) 57.9

3. 主な原材料

ステンレス鋼、HDPE、ABS 樹脂

4. 原理

スリップリングをジョウ側に移動させるとジョウが開口し、スリップリング側に引くとジョウが閉口する。使用者がハンドルリングを保持して回転させるとジョウがコイルを介して回転する。

【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】

- 点検

包装を開け、製品に損傷・キंकが無い目視にて確認を行う。
- 内視鏡への挿入
 - ジョウ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、ジョウを閉じる。
 - 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。
- 使用
 - 採取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、ジョウを開口させる。
 - 必要に応じ、ハンドルを回転し、ジョウを回転させる。
 - スリップリングを引き、対象物を採取する。
- 対象物の回収
 - 本品のジョウが内視鏡先端端面まで本品を引き抜き、本品を内視鏡と一緒に引き抜く。
 - 把持した対象物をジョウから外し、回収する。
- 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。ジョウが完全に閉じない状態で本品を内視鏡から無理に引き抜こうとしない。
 - 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。]
 - 詰まりや引っ掛かりを感じた場合は、過度に力をかけないこと。[本品が破損する可能性がある]
 - 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抜き、本品の点検を行い異常が無いことを確認する事。
 - 30N以上の力で開閉・操作を行わない事 [本品が破損する可能性がある]

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メディカルテクノロジー（中国）