

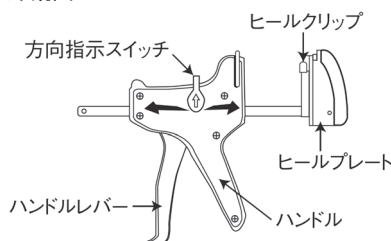
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 37141002
「トラペゾイド RX バスケットカテーテル」の附属品
(アライアンスⅡハンドル (未滅菌))

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

「トラペゾイド RX バスケットカテーテル」の附属品であるアライアンスⅡハンドル(未滅菌)(以下、本品という)は再使用可能である。単品で製造販売されており、結石を破碎する際、必要に応じてトラペゾイド RX バスケットカテーテルに取り付けて使用する砕石用ハンドルである。

2. 外観図



【使用目的又は効果】

1. トラペゾイド RX バスケットカテーテル

経内視鏡的に胆道結石を破碎及び除去するために使用するバスケットカテーテルである。

2. トラペゾイド RX バスケットカテーテル(アライアンスⅡハンドル(未滅菌))(本品)

結石を破碎する際、必要に応じてトラペゾイド RX バスケットカテーテルに取り付けて使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品を点検して、損傷や故障がないことを確認する。
- (2) ハンドルレバーを握り、方向指示スイッチの向きにバスケットカテーテルのハンドルを動かすことができることを確認する。

2. 使用方法

- (1) バスケットカテーテルを本品に挿入するため、本品の方向指示スイッチを回転して上向きにする。
- (2) バスケットカテーテルのサムリングを本品ヒールプレートに、バスケットカテーテルのフィンガーリングを本品に装着する。
- (3) バスケットカテーテルのハンドルが本品に緩みなく納まるまで下向きに押し込む。
- (4) バスケットカテーテルのバスケットを後退させ結石を破碎するには、本品の方向指示スイッチを前方に倒し(術者に向かって左側)、結石を破碎するまでハンドルレバーをゆっくりと握る。
- (5) バスケットがバスケットカテーテルのカテーテルの先端部に完全に入ったら、ハンドルレバーを握るのを止める。
- (6) バスケットを開く際には、本品の方向指示スイッチを後方に倒し(術者に向かって右側)、バスケットが完全に開くまでハンドルレバーをゆっくりと握る。

- (7) 本品からバスケットカテーテルを取り外すには、本品の方向指示スイッチを上向きに戻し、バスケットカテーテルのハンドルを上向きに引き上げ、バスケットカテーテルを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) バスケットカテーテルを本品に取り付ける際は、本品のヒールクリップを使用しないこと。
- (2) バスケットカテーテルがバスケットチップから離脱するのを防ぐため、結石破碎後は本品のハンドルレバーを握るのを止めること。
- (3) 本品は、使用時にすべり等が生じないように、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線または紫外線にさらさないよう注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

本品の洗浄には、清潔な水と2%グルタルアルデヒドなどの消毒剤を使用すること。消毒剤の取扱説明書等に推奨される方法に従って洗浄する。消毒液に本品全体を漬けないこと。オートクレーブによる滅菌はできない。
使用時にすべり等が生じないように、洗浄後は十分に乾燥させること。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]