



*2019年4月(第2版)
2017年5月(第1版)

承認番号:20900BZG00023000

機械器具12 理学診療用器具
高度管理医療機器 体内式衝撃波結石破碎装置 70673000
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器) **「リトクラスト」の附属品**
(リトバック吸引装置、ストーンキャッチャー、リトクラスト2用アダプタ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* リトクラストの附属品とは、リトバック吸引装置、ストーンキャッチャー、及びリトクラスト2用アダプタをいう。

1.リトバック吸引装置

リトバック キット ※インターフェイスは単品販売有



シリコン(吸引)シール(再使用禁止)

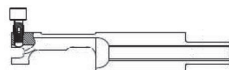


- 4.0mmリトバック吸引チューブ
- 3.5mmリトバック吸引チューブ
- 1.6mmリトバック吸引チューブ

2.ストーンキャッチャー



**3.リトクラスト2用アダプタ
(EMS尿管鏡用)**



【使用目的又は効果】

内視鏡下で経尿道的に膀胱結石、尿管結石、並びに経皮的に腎結石を破碎する。

* (本附属品は、結石破碎装置リトクラストシステム(販売名:リトクラスト、承認番号:20900BZG00023000及び販売名:リトクラストマスターJ、承認番号:22800BZI00017000)専用として使用する。

【使用方法等】

結石破碎装置リトクラストシステムの添付文書および取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 1.6mmのリトバック吸引チューブを使用する時、最低-70kPa(-0.7bar)の圧を保つ必要がある。
- (2) リトバックを使用する場合、吸引できることを常に確認すること。[結石破砕片が吸引チューブに詰まり、吸引できなくなる可能性がある。]
- (3) リトバック吸引装置は未滅菌なので使用前に滅菌しなければならない。シリコン(吸引)シールは再使用できない。

2.不具合・有害事象

本附属品の不具合・有害事象に関する詳細は、結石破碎装置リトクラストシステムの添付文書を参照すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**

1.保管方法

本附属品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

再処理に関連する詳細は、取扱説明書「洗浄・消毒・滅菌マニュアル」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

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:

スイス イー・エム・エス エレクトロ メディカル
システムズエス・エー
[E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.]