



**2018年12月(第6版)
*2017年5月(第5版)

認証番号:221ABBZX00034000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
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))

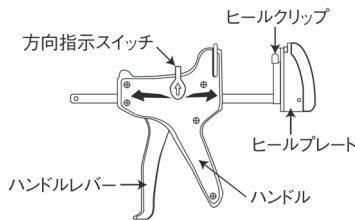
【形状・構造及び原理等】

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、必要に応じてバスケットカテーテルに取り付けて使用することができる。
また、当該ハンドルは、以下の医療機器に取り付けて使用することができる。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
ストーンスマッシュ	230ABBZX00081000	レイクR&D 株式会社
アライアンス インフレーション システム	13B1X00043000021	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

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砕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)

** 必要に応じてバスケットカテーテルに取り付けて使用する。
また、当該ハンドルは、以下の医療機器に取り付けて使用することができる。

販売名	認証/届出番号	製造販売業者
ストーンスマッシュ	230ABBZX00081000	レイクR&D 株式会社
アライアンス インフレーション システム	13B1X00043000021	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

【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砕するには、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)、結石を破砕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、結石破砕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、又は紫外線に曝さないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- * (1) 本品は、清潔な水や2%グルタルアルデヒド等の消毒剤を含ませたガーゼ等で外側を拭き取ること。消毒液の取扱いについては消毒液の取扱説明書を参照すること。
- * (2) 使用時にすべり等が生じないように、本品のクリーニング後は十分に乾燥させること。
- * (3) 本品を水や消毒液等の液体に浸したり、水で洗い流したりしないこと。本品の内部が液体に触れた場合の本品の機能性は確認されていない。
- * (4) 本品はオートクレーブによる滅菌をしないこと。

【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]