

4. 破砕

- (1) 胆道内で結石を破砕する場合は、結石を把持した状態で、さらにスライダーをゆっくり引き、結石を破砕してください。手動で破砕できない場合は、必要に応じて、アライアンスⅡハンドルを使用してください。
- (2) アライアンスⅡハンドルを使用する場合は、予めアライアンスⅡハンドルの使用方法を確認してから以下の手順に従ってください。
 - ① 本品の操作部後端をアライアンスⅡハンドルのヒールプレートに、スライダーをアライアンスⅡハンドルの本体に合わせて適切に装着します。
 - ② アライアンスⅡハンドルの方向指示スイッチを前方（アライアンスⅡハンドル側面矢印の左側）に倒し、結石を破砕するまでハンドルレバーをゆっくりと握ります。
 - ③ バスケットを開く際は、方向指示スイッチを後方（アライアンスⅡハンドル側面矢印の右側）に倒し、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ります。
 - ④ アライアンスⅡハンドルの方向指示スイッチを上向きに戻し、アライアンスⅡハンドルから本品を取り外してください。

5. 抜去

- (1) バスケットをシースに完全に収納したら、内視鏡の起上台を操作し、本品を内視鏡鉗子口からゆっくり抜去してください。

6. 緊急時の破石具適応方法

- (1) 万が一、本品を内視鏡から抜去できない、あるいは内視鏡ごと抜去できない場合は、破石具の使用を検討してください。破石具を使用する場合は、以下の手順に従ってください。
 - ① 本品の止めネジを外し、コネクターとホルダーのネジ式固定を外し、操作部を取り除きます。
 - ② バスケットをワイヤーごと体腔内に残して、ホルダーとシースを内視鏡ごと抜去します。
 - ③ 以降の操作は、破石具の使用方法に従ってください。

7. 破棄

- (1) 本品の使用が終わったら、医療用産業廃棄物として適切に廃棄してください。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 本品の使用前点検、あるいは使用中にシースのキンクや破れ、バスケットの変形、スライダーの作動不良、バスケットの開閉不良など、本品に異常が見つかった場合は、直ちに新しいものと交換し、無理な使用を継続しないこと。[本品の破損や内視鏡の破損のおそれがある。]
2. 止めネジにゆるみがあった場合、バスケットが完全に開閉できるようにスライダーの位置を調整し、ネジを止めなおすこと。
3. 本品を内視鏡に挿入する際は、ゆっくり挿入すること。また、抵抗を強く感じる場合は無理に挿入せず、内視鏡のアングルや起上台を操作すること。それでも抵抗が強い場合は本品の使用を止め、新しいものと交換すること。[本品の破損や内視鏡の破損のおそれがある。]
4. 内視鏡の視野内に本品先端が出たことを確認し、急激に突出させないこと。[急激な突出による穿孔、出血、粘膜損傷などのおそれがある。]
5. 内視鏡先端に本品が出た状態で、急激な内視鏡のアングル操作や起上台操作をしないこと。[本品の破損や内視鏡の破損のおそれがある。]
6. 本品を胆道へ挿入する際は、無理に体腔内組織に押し付けないこと。挿入は無理に力をかけないこと。[穿孔、出血、粘膜損傷などのおそれがある。]
7. バスケットの開閉は、ゆっくり行うこと。一度開いただけで把持できない場合は、操作部をゆっくり回転させながら、バスケットの開閉をゆっくり繰り返すこと。
8. 処置中にバスケット先端のガイドチューブなどが体内で脱落した場合やシース内でバスケットワイヤーが破断した場合、本品を抜去し、その後、適切な鉗子又は回収器具を用いて回収すること。
9. 本品を胆道から引き抜く際に抵抗を感じる場合は、無理に引き抜かないこと。結石を把持している場合は、さらに破砕してから引き抜くこと。[穿孔、出血、粘膜損傷および本品の破損や内視鏡の破損のおそれがある。]

10. 本品の抜去は、シース先端等に変形がないことを確認したうえでゆっくり行うこと。[内視鏡の破損のおそれがある。]
11. 内視鏡からシース先端を引き抜く場合は、体液の飛散などに注意すること。[感染症のおそれがある。]

【使用上の注意】

本品を使用する場合は、「禁忌・禁止」や下記の「重要な基本的注意」を遵守すること。

《重要な基本的注意》

1. 本品だけで結石の破砕が困難な場合は、無理をせずアライアンスⅡハンドル（本品の構成外）を使用すること。[使用を継続すると、バスケット嵌頓や本品が破損するおそれがある。]
2. アライアンスⅡハンドル（本品の構成外）を使用しても破砕できない場合は、使用を中止すること。[使用を継続すると、バスケット嵌頓や本品が破損するおそれがある。]
3. バスケット内の結石が外れない場合や本品が破損・変形などで抜去できない場合は、エンドトリプターなどの破石具の使用を検討すること。それでも困難な場合は外科手術など可能な処置に移行すること。
4. 胆道内などでバスケットワイヤーが破断した場合は、シースにゆっくり引き込み、さらに内視鏡内にシースごと引き込み、本品を抜去すること。[急激な引き抜きや無理な操作は、胆道壁を損傷するおそれがある。]
5. 本品で、一人の患者の結石を繰り返して破砕する場合、破砕するたびにバスケットの外観や作動などに異常がないことを確認してから処置を行うこと。[本品が破損するおそれがある。]
6. 本品を複数の患者に使用しないこと。[感染症などのおそれがある。]
7. 本品の使用が終わったら、医療廃棄物として適切に処理すること。[感染症などのおそれがある。]
8. 脂肪乳剤などの油性成分、界面活性剤又はエタノールなどの溶液補助剤を含む医薬品等の注入には使用しないこと。[本品の操作部にはポリカーボネートを使用しており、本品が破損するおそれがある。]

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. その他の不具合
 - ・シリンジ（本品の構成外）との嵌合不良、造影剤注入不良
 - ・操作部の破損
 - ・シース被膜の破れ、造影剤の漏れ
 - ・バスケットの開閉不良
 - ・バスケットワイヤー破断
 - ・本品の抜去困難
2. その他の有害事象
 - ・嵌頓
 - ・出血
 - ・穿孔
 - ・組織の損傷・感染

《妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用》

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で処置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避けて常温で保管すること。
- ・本製品は滅菌済である。使用直前まで開封しないこと。

2. 有効期間

滅菌袋の貼付ラベルに記載の使用期間を参照すること。[自己認証（自社データ）による。]

【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:レイクR&D株式会社

長野県岡谷市本町三丁目 8 番 7 号

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

東京都中野区中野四丁目 10 番 2 号

Tel. 03-6853-1000