



*2018年12月(第2版)
2017年9月(第1版)

届出番号:13B1X00043000077

機械器具32 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000
トラップイーズ ポリープ回収システム

再使用禁止

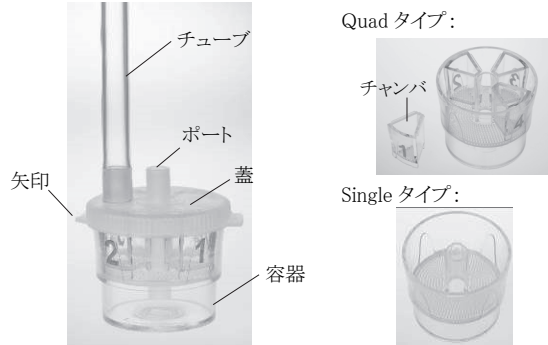
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

トラップイーズ ポリープ回収システム(以下、本品という)は、内視鏡の吸引口に接続するチューブ、回収したポリープを入れる容器及び蓋から構成されている。吸引器及び内視鏡の吸引口に接続し、吸引により経内視鏡的にポリープを回収するために用いられる。本品は、容器の内部に取り外し可能なチャンバがある Quad タイプとチャンバがない Single タイプがある。本品は未滅菌である。



< 主な原材料 >

ポリスチレン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、ポリープの回収のため吸引器とともに使用するキャニスタである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- (1) 吸引器(本品に含まれない)のチューブを本品の中央のポートに接続する。
- (2) 本品のチューブを内視鏡の吸引口に接続する。
- (3) Quadタイプのみ、以下の手順を行う。
 - ① 蓋の矢印をチャンバの表示番号「1」に合わせる。
 - ② 1個目の検体の回収が終了したら、蓋の矢印を表示番号のない位置に合わせ、通常の吸引を行う。
 - ③ 2個目の検体を回収する際は、蓋の矢印を表示番号「2」に合わせる。さらに検体を回収する場合は、上記の手順を繰り返して蓋の矢印を表示番号「3」、「4」に合わせる。
- (4) 検体の回収が完了したら、内視鏡の吸引口及び吸引器からチューブを取り外す。
- (5) 容器から蓋を外し、検体を取り出す。

< 使用方法等に関する使用上の注意 >

- * 本品に排泄物やその他の異物を回収しないこと。それらの物質が本品内に詰まる可能性がある。

【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。

【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]