97554865-01

**2026 年 9 月（第 5 版）
*2022 年 5 月（第 4 版）

認証番号：224ABBZX00086000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　尿管結石除去用チューブ及びカテーテル　70263000

ストーンコーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** 1.適用対象（患者）

⑴ 敗血症を有する患者［全身性感染状態においてストーンコーン（以下、本品という）を使用した場合、感染の増悪や治療の遅延につながるおそれがある。］

⑵ 抗凝固療法中の患者、又は未治療の出血性疾患を有する患者［粘膜損傷等により出血のリスクが高まったり、止血処置を要するよう重篤な合併症に至ったり、又は適切な止血処置が困難な状態になったりする可能性がある。］

2.使用方法

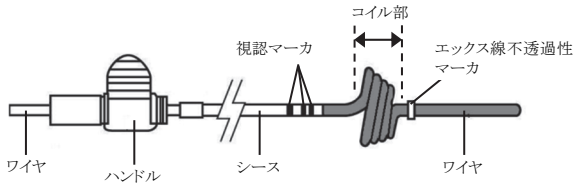
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡的尿路結石摘出術に使用される結石捕捉部がコイル形状のカテーテルである。この尿路結石・異物除去用カテーテルは、先端に結石捕捉用のコイル部を持つワイヤとこれを収納するシースから構成されている。附属品として、脱着可能なハンドルが付いており、イントロデューサが同梱されている。

尿路結石・異物除去用カテーテル、ハンドル

（コイル部がシースから出ている状態）



イントロデューサ



<主な原材料>

ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、カーボンブラック、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術などによる結石破砕後の残石除去、結石破砕時の結石移動防止、尿路からの異物の除去などを目的として、一時的に体内に挿入して使用する尿路結石・異物除去用カテーテルである。

【使用方法等】

＜準備＞

⑴ 保護ケースに入った本品を滅菌包装から取り出す。

⑵ 使用前にコイル部が正しく動作することを確認する。その際、シースを真っ直ぐに保つ。

① 2～3cmずつゆっくりとシースを押し進め、コイル部をシース内に完全に収納する。

② シースを2～3cmずつゆっくりと引き戻す。

⑶ 挿入前に2～3cmずつゆっくりとシースを押し進め、コイル部をシース内に完全に収納する。

＜尿管鏡と併用する場合＞

1.挿入方法

⑴ 尿管鏡のストレート・チャネルポートを通して挿入する場合

① 尿管鏡のストレート・チャネルポートにイントロデューサを挿入する。

② 本品のコイル部をシースに収納した状態で先端部を尿管鏡のストレート・チャネルポートに挿入し、2～3cmずつ慎重にゆっくりとシースを押し進め、先端部が尿管鏡の先端から出て来るのを確認し、シース上の両視認マーカが結石を越えるまで押し進める。

③ 片方の手で青色シースの近位端（手元側）を、もう一方の手でワイヤの白色部を保持し、ワイヤの白色部をシース内に進めてコイル部を開く。エックス線透視下で、コイル部が完全に開いたことを確認する。確実にコイル部を完全に開くため、ワイヤの白色部が見えなくなるまでワイヤを進める。

④ 尿管が狭い場合は、本品を1cm引き戻し、コイル部が適切に形成されるようにする必要がある。

⑤ この段階で本品のコイル部は展開しており、尿管鏡を挿入し、標準的な手技を用いて砕石を実施することが出来る。

⑵ エックス線透視法を用い、尿管用シース（本品に含まれない）を通して挿入する場合

① 結石を越えた目的部位までガイドワイヤを通過させた後に、尿管用シースをガイドワイヤに沿って押し進める。エックス線透視下で、尿管用シース遠位端（先端側）が尿管内にあることを確認する。

② コイル部を閉じた状態に保ち、本品の先端を尿管用シース内へ挿入する。

③ エックス線透視下で、エックス線不透過性マーカが結石を3cm以上越える位置にくるまで本品を慎重に進める。

④ 片方の手で青色シースの近位端（手元側）を、もう一方の手でワイヤの白色部を保持し、ワイヤの白色部をシース内に進めてコイル部を開く。エックス線透視下で、コイル部が完全に開いたことを確認する。確実にコイル部を完全に開くため、ワイヤの白色部が見えなくなるまでワイヤを進める。

⑤ 尿管が狭い場合は、本品を1cm引き戻し、コイル部が適切に形成されるようにする必要がある。

⑥ ハンドルの翼部をつまみ、ハンドルをワイヤから取り外す。

⑦ 尿管用シースをガイドワイヤに沿わせて尿管から抜く。
⑧ この段階で本品のコイル部は展開しており、尿管鏡を挿入し、標準的な手技を用いて砕石を実施することが出来る。

2.結石移動の防止

** ⑴ レーザとの併用
① 視認マーカの間に結石が見えるように本品を配置し、その位置を維持する。
② 二重線の視認マーカはコイル部から12mmのところにある。二重線の視認マーカよりコイル部に近い位置に結石が移動したときには、レーザ照射を止め①にもどる。
③ 結石が回収できる大きさになるまでレーザを照射する。
⑵ リトクラスト(空圧式砕石装置)との併用
① コイル部が結石を越えた位置にあることを確認し、リトクラストのプローブで結石を砕石する。
② コイル部を移動防止装置として使用し、結石の移動を防止する。術中にコイル部が伸びた場合には手技を中止すること。
③ 結石が回収できる大きさになるまで砕石を続ける。

3.結石の除去

① コイル部を直視下で抜去する。
② 本品のコイル部は2mm以上の結石を除去できる。2mm以下の結石片はコイル部中央の開口部から抜ける。
③ 除去中はコイル部の伸び、尿管壁の色の変化に注意すること。コイル部に抵抗が生じていることがある。
④ コイル部が伸びていると2mm以上の結石が外れることがある。
⑤ 結石が尿管に対して大きすぎる場合には、更に砕石してからコイル部を抜去する。
⑥ 尿管鏡及びコイル部が膀胱に達するまで除去操作を続ける。
⑦ 必要に応じて、本品の挿入と除去を繰り返す。

＜腎盂鏡と併用する場合＞

1.挿入方法

① 腎盂鏡のストレート・チャネルポートにイントロデューサを挿入する。
② 本品のコイル部をシースに収納した状態で、先端部を腎盂鏡のストレート・チャネルポートへ挿入する。
③ シースを小刻みに2～3cmずつ、ゆっくり前後に動かしながら慎重に進める。その際、視認マーカがある先端を観察し、腎盂鏡の先端からシースが出てくることを確認すること。
④ 結石が腎臓から尿管へ移動するのを防ぐため、エックス線不透過性マーカが腎盂尿管移行部に位置するまで本品を押し進める。
⑤ 片方の手で青色シースの近位端(手元側)を、もう一方の手でワイヤの白色部を保持し、ワイヤの白色部をシース内に進めてコイル部を開く。エックス線透視下で、コイル部が完全に開いたことを確認する。確実にコイル部を完全に開くため、ワイヤの白色部が見えなくなるまでワイヤを進める。

2.結石移動防止及び除去

① 結石を破砕し、経皮的シースを通して除去する。
② 大型の結石を除去した後、開いたコイル部を腎盂尿管移行部、腎臓及び経皮的シースを通して引き出し、尿管上方及び腎盂尿管移行部に移動した結石を除去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ シースの折れ曲がりは本品の機械的作動を妨げることがある。シースを180度以上曲げると、本品の性能を損なうおそれがある。
⑵ 結石回収の際の嵌頓化を防止するため、内視鏡挿入前及び結石回収前にあらかじめ尿管を拡張することを推奨する。
⑶ 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織を穿孔したり、血管損傷を与えたりしないように注意を払うこと。
⑷ 本品を挿入する前にエックス線透視検査によって結石のサイズを確認し、結石が大きすぎて内視鏡的に除去するのが不可能な場合は本品を使用しないこと。[結石嵌頓化を起こしたり、患者への傷害を引き起こしたりすることがある。]
* ⑸ 最も細径の尿路より大きな砕石片を取り除かないこと。
⑹ 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。[尿管、粘膜を損傷させたり、本品が破損(バスケットの離断等)したりするおそれがある。]
⑺ コイル部から結石を外すには、コイル部をシースに収納し真っ直ぐにした状態にしてから抜去すること。
⑻ 術中は本品を時計回りに回転させないこと。[ガイドワイヤ、レーザ・ファイバ等の周辺器具を巻き込むおそれがある。]

【使用上の注意】

** **1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**
⑴ 腎悪性腫瘍を有する患者[本品の使用により腫瘍組織を損傷し出血のリスクが高まるとともに、尿路損傷や腫瘍細胞の播種を引き起こすおそれがある。]
⑵ 体外衝撃波結石破砕術で効果が得られなかった非常に大きな結石を有する患者[手技の複雑化及び合併症発生のリスクが高まるおそれがある。]
⑶ 尿路感染症を有する患者[感染が存在する状態での尿路操作により細菌の播種を引き起こすおそれがある。]

** **2.重要な基本的注意**
⑴ 術者及び患者の安全を確保し本品の破損を防ぐため、作動中のどのような電気的な装置(電気水圧衝撃波破砕装置、等)にも接触させないこと。
⑵ レーザを本品に直接あてないようにすること。本品が破損し患者が損傷する可能性がある。本品に直接照射した場合は使用を継続せず、直ちに取り出すこと。また、レーザ照射中に本品が破損した場合は、直ちにレーザ照射を中止すること。

3.不具合・有害事象

⑴ その他の不具合
・ はまり込み
・ 結石の嵌頓
・ 本品の破損(バスケットの離断)
⑵ その他の有害事象
・ 浮腫
・ 出血
・ 穿孔
・ 結石のマイグレーション
・ 発熱
・ 疼痛
* ・ 不快感
・ 頻尿
・ 尿路感染
** ・ アレルギー反応
** ・ 水腎症
** ・ 感染症
** ・ 敗血症
** ・ 炎症
** ・ 裂傷
** ・ 閉塞
** ・ 狭窄
** ・ 組織損傷
** ・ 破損片の体内遺残

** ・ 尿管剥離
** ・ 排尿障害
** ・ 排尿痛
** ・ 尿意切迫感
** ・ 尿閉

** **4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊婦については、本品の使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【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。有機溶媒、電離放射線あるいは紫外線光にさらさないこと。

2.有効期間

3年[自己認証による]

【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:

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]