＊UR－125＊
文書管理番号 UR-125

2013 年 2 月 22 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号: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

【警告】

1. 併用医療機器

⑴ ストーンコーン(以下、本品という)にレーザを直接照射しないこと。レーザを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。本品と共にホルミウム・レーザを使用する場合、ホルミウム・レーザを 0.8 ジュール以上、又は出力設定を 8 ワット以上に設定しないこと。

⑵ 本品は、帯電した装置(電気メス、電気水圧衝撃波破砕装置、等)と接触させないこと。

⑶ 本品に砕石器を直接当てないこと。機器が損傷し、患者に障害を与えるおそれがある。

⑷ レーザ照射中にバスケットが破損した場合は、直ちにレーザ照射を中止すること。

2. 使用方法

⑴ 本品の挿入時又は抜去時に、上皮及び附帯組織を穿孔したり、外傷を与えたりしないよう注意すること。

⑵ 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すること。[結石が大きすぎる場合には、除去できない場合がある。]

⑶ 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すことがある。]

⑷ 本品は、泌尿器系的内視鏡的術に関する訓練を受けた医師本人、もしくはその医師の監督下でのみ使用すること。

⑸ 該当する解剖学的部位の最小内腔を通過することが不可能な大きさの結石断片を除去しようとしないこと。

⑹ 本品を抜去する際に抵抗を感じた場合は、過度の力を加えないこと。抵抗が感じられた場合は、使用方法に関連する使用上の注意に従って抜去すること。[尿管粘膜を損傷させたり、本品が破損するおそれがある。]

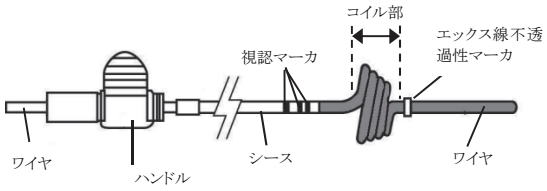
⑺ コイル部に結石を把持した状態で尿管から引き抜く際、抵抗が感じられた場合には無理な力を加えないこと。

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。]

【形状・構造及び原理等】

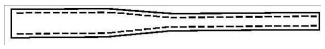
本品は内視鏡的尿路結石摘出術に使用される結石捕捉部がコイル形状のカテーテルである。この尿路結石・異物除去用カテーテルは、先端に結石捕捉用のコイル部を持つワイヤとこれを収納するシースから構成されている。附属品として、脱着可能なハンドルが付いており、イントロデューサが同梱されている。

<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>



<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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

バスケット及びフック接合部の引張強さ:
10Nで引っ張ったとき、破断及び断裂を生じてはならない
(JIS T 3244: 2011の5.3項のとおり)

【操作方法又は使用方法等】

●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>

●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 ガイドワイヤを結石を越えた目的部位まで通過させた後に、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。

●尿管鏡と併用する場合の結石移動の防止

⑴ ホルミウム・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。

●尿管鏡と併用する場合の結石の除去

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＞

●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。

●腎盂鏡と併用する場合の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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) シースのキンクがあると機械的作動を妨げることがある。

(2) 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。

(3) 本品を進めたり引き戻したりする際に抵抗を感じたら、過度の力をかけないこと。

(4) コイル部を抜去する際に抵抗が感じられた際には、粘膜損傷を起こすことがあるので無理に力を加えて抜去しないこと。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してから抜去すること。

(5) レーザを併用する場合、レーザ及びレーザ・ファイバに添付の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

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染されるとともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

⑷ 本品を修理又は改造しないこと。本品の部品には術者が修理して再使用できるものはない。

⑸ 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。

2. 併用医療機器

本品とともにレーザ・ファイバを使用する場合は、レーザ・ファイバに添付の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

3. 不具合・有害事象
本品の使用によって、以下の不具合・有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

不具合
(1) はまり込み
(2) 結石の嵌頓
(3) 本品の破損
有害事象
(1) 浮腫
(2) 意図しない組織の捕捉及び摘出
(3) 出血
(4) 穿孔
(5) 結石のマイグレーション
(6) 発熱
(7) 疼痛
(8) 頻尿
(9) 尿路感染
(10) 剥離、穿孔を含む尿管損傷

4. その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・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・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本／袋入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
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
東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル
電話番号:03-5322-3711
外国製造所:
メキシコ　アクセレント　インコーポレイティッド
［Accellent Inc.］