*2026年 01月(第2版)
2025年 12月(第1版)

医療機器認証番号: 307ADBZX00104000

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

GRASTAR™バスケットカテーテル

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品は、通電した機器には接触させないよう注意をすること。[本品が破損したり、又は患者への傷害を引き起こすおそれがある。]
2. 本品にレーザを直接照射、又はその他砕石器を直接当てないように注意すること。[本品が破損したり、又は患者への傷害を引き起こすおそれがある。]
3. 本品を使用する前に超音波検査やX線透視検査等により結石のサイズを確認すること。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ように注意すること。[結石嵌頓化、患者への傷害を引き起こすおそれがある。]
4. 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び関連組織の穿孔、血管損傷をしないように注意を払うこと。 [本品が破損したり、又は患者への傷害を引き起こすおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞
1. 本品には金属アレルギーを起こす物質（ニッケル）が含まれており、ニッケル過敏症をもつ患者は、アレルギー反応を呈することがあるため注意すること。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

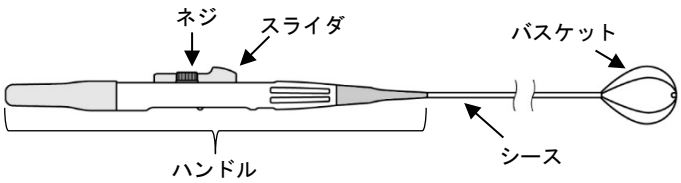
＜適用対象（患者）＞
以下の患者及び症例には適用しないこと。
1. 未治療の尿路感染症の患者[症状を悪化させ、患者への障害を引き起こすおそれがある。]

【形状･構造及び原理等】
＜形状・構造・構成ユニット＞
1. 形状

本品は、バスケットカテーテル及び附属品のリングアタッチメントと分解ツールで構成される。附属品は附属しない場合がある。

2. 各部の名称

1)バスケットカテーテル
材質：ニッケルチタン合金、ステンレス、ポリアミドエラストマ、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ系接着剤



2) 附属品
(1)リングアタッチメント
材質：ポリプロピレン

(2)分解ツール
材質：ステンレス

＊ 3. 仕様

タイプ	1.5Fr
シース外径	0.50mm
有効長	1150mm
バスケット展開長	15mm
バスケット展開径	10mm

＜原理・機能＞
本品はバスケットカテーテルのスライダを操作することにより、先端部のバスケットが収納、展開され、展開したバスケットに結石および異物を捕捉することで摘出、除去などを行う。

【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、尿路からの異物の摘出・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。

【使用方法等】
＜使用方法＞
以下に主な使用方法を示す。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手技の追加変更を適宜行うこと。

1. 準備
1)治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする治療に対して適正に機能することを確認する。
包装が破損、汚染されている場合や本品に破損などの異常が認められる場合は廃棄する。
2)包材から本品を取り出し、必要に応じてハンドルにリングアタッチメントを装着する。使用前にシースを真っ直ぐに保った状態で、ハンドル上のスライダを数回操作し､バスケットが正しく開閉するか確認する。その後バスケットを収納する。
2. 挿入
1)バスケットを収納させたまま内視鏡のワーキングチャネルを通して尿路に挿入する。
2)内視鏡内を注意深く押し進め、シースの先端を結石、異物のある位置まで導入する。
3. 結石の捕捉
1)スライダを操作し、バスケットを目的位置で展開する。
2)バスケットを操作し、結石、又は異物をバスケット内に取り込む。
3)結石をバスケット内に捉えたら、スライダを操作しバスケットをゆっくり閉じ結石を把持する。
4. 結石の除去
結石又は異物を把持したまま、内視鏡と本品を同時に患者から抜去する。

市販のアダプター又はキャップを内視鏡に取り付ける場合は以下による。

1)アダプター、又はキャップを内視鏡に取り付ける。
2)必要に応じて市販のイントロデューサをアダプター又はキャップに挿入する。
3)本品を挿入し、内視鏡内へ進める。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルにキンクが生じると、バスケット及び構造全体に支障をきたすおそれがあるため、使用しないこと。
2. 本品が体外でスタックした場合、スライダのネジを分解ツールを用いて緩め、バスケットをハンドルから取り外し、スタックを解除するなどの適切な処置を施すこと。
3. 本品の挿入時又は抜去時に抵抗を感じた場合は、無理な力を加えないこと。［尿管や周辺組織を損傷させたり、本品が破損（バスケットの離断等）するおそれがある。］
4. イントロデューサなしで本品を使用する際はバスケットが破損する場合があるため注意しながら行うこと。
5. 結石摘出中に、無理に内視鏡を傾けないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品が体内で抜去困難となった場合は、適切な位置でシースを切断し、ハンドルを取り外すこと。
2. 本品は、経尿道的尿結石除去術に関する知識を有した医師のみが使用すること。
3. 尿管内でバスケットを回転させないように注意すること。［シースがねじれることにより本品の構造に支障をきたすおそれがあるため。］

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
   1)結石、異物の除去不能
   2)キンク
   3)本品の破損・断裂・変形

2. 重大な有害事象
   1）浮腫
   2）意図しない組織の捕捉及び摘出
   3）出血
   4）結石の移動
   5）発熱
   6）疼痛
   7）頻尿
   8）尿路感染
   9）尿管重積
   10）尿管狭窄
   11）尿管断裂
   12）剥離、穿孔を含む尿管損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて暗所で保管すること。

＜有効期間＞

ラベル使用期限欄を参照のこと（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：株式会社町田製作所
電話番号：04-7165-3083

製造業者：ニプロ医工株式会社