

機械器具 ５１ 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 37141002
(一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001)

ストーンエクストラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

<構成>

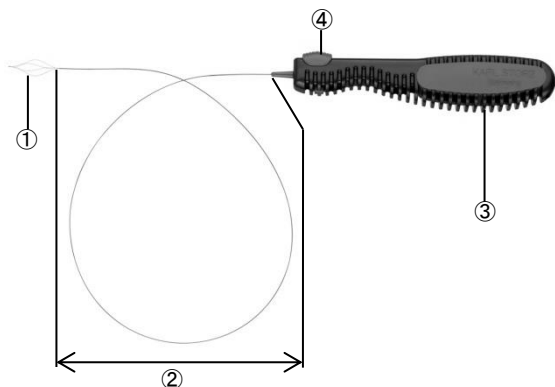
本品は、以下の品目から構成される。

- (1) ストーンエクストラクター (ハンドル付)
- (2) ストーンエクストラクター (ハンドルなし)

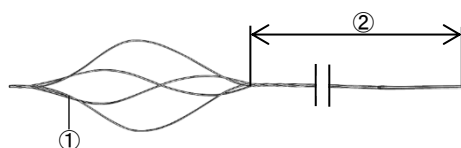
<外観>

※代表的なタイプを下記に示す。

- (1) ストーンエクストラクター (ハンドル付)



- (2) ストーンエクストラクター (ハンドルなし)



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	バスケット※	異物や結石等の把持回収、摘出及び除去を行う
②	カテーテル※	ハンドル付タイプの場合、バスケットとハンドルとを連結する導管 ハンドルなしタイプの場合、前後に動かすことによりバスケットの開閉を行う導管
③	ハンドル把持部	本品の把持を行う
④	ハンドル操作部	遠位方向に押すことでバスケットを開き、近位方向に引くことでバスケットを閉じる

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

<原材料>

バスケット：ニッケル・チタン合金

カテーテル：ポリイミド樹脂

<作動・動作原理>

本品は、専用の内視鏡や内視鏡用処置具のワーキングチャンネルを通じて主に胆道又は自然開口部（耳鼻咽喉科、口腔外科領域等）に挿入し、ハンドル付タイプの場合は、ハンドル操作部を遠位方向に動かすことによりバスケットを開き、近位方向に動かすことによりバスケットを閉じ、ハンドルなしタイプの場合は、カテーテルを前後に動かすことにより、先端のバスケットを開閉させて、異物や結石等の把持回収、摘出及び除去を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の内視鏡や内視鏡用処置具と組み合わせて、主に胆道又は自然開口部（耳鼻咽喉科、口腔外科領域等）に挿入し、異物や結石等の把持回収、摘出及び除去のために使用する。

本品は、単回使用である。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品の使用前に、解剖学的に異物や結石等の大きさを測定し、異物や結石等を摘出、除去する処置腔の一番狭い場所より小さいことを確認する。必要に応じて、異物や結石等を小さく砕くか、処置腔を拡張させる。
2. 任意のタイプ、サイズを選択し、滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
3. 包装の開封、破損、汚染又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
4. ハンドル付タイプの場合、ハンドル操作部④を操作して、バスケット①が正常に作動することを確認する。
ハンドルなしタイプの場合、バスケット①に異常が見られないことを確認する。
5. 本品と共に使用する専用の内視鏡や内視鏡用処置具を異物や結石等の位置まで挿入する。

<使用中>

6. 本品を専用の内視鏡や内視鏡用処置具のワーキングチャンネルを通じて処置腔に挿入する。(図1)



7. ハンドル付タイプの場合、ハンドル把持部③を把持しながら、ハンドル操作部④を遠位方向に押すことによってバスケット①を開く。ハンドルなしタイプの場合、カテーテル②を遠位方向に押して、ワーキングチャンネル先端からバスケット①を出すことにより、バスケット①を開く。(図2)
8. 異物や結石等を捕捉する。
9. ハンドル付タイプはハンドル操作部④を近位方向に引くことにより、ハンドルなしタイプはカテーテル②を近位方向に引くことにより、バスケット①を少しだけ閉じ、異物や結石等を把持する。



10. 結石を把持した状態で、専用の内視鏡や内視鏡用処置具と共に本品を体外に引き抜き、把持した異物や結石等を回収する。

<使用后>

11. 本品を専用の内視鏡や内視鏡用処置具のワーキングチャンネルから抜き、適切な方法により廃棄を行う。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 機器が破損する恐れがあるため、内視鏡や内視鏡用処置具のワーキングチャンネル内でバスケットを開かないこと。
3. 使用前に外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分については入念に確認すること。)
4. バスケットが破損する恐れがあるため、バスケットは直接手で触れず、バスケットに破損が見られた場合、本品を使用しないこと。
5. 本品の挿入、除去の際やバスケットの開閉は無理に行わず、視野内で慎重に行うこと。
6. バスケットの開閉は、必ず術者の視野内で行うこと。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - (1) バスケットの破損
 - (2) バスケットの開閉不良
 - (3) 処置腔又は併用医療機器からの抜去不能
2. 重大な有害事象
 - (1) 機器の破損による患者及び術者の出血
 - (2) 機器の破損による患者及び術者の損傷
 - (3) 感染症及び壊死
 - (4) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

***【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - A51