

器 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)

THSストーンバスケット

再使用禁止

【警告】

- (1) 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。[本品が破損するおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 本品を使用する前に超音波検査やX線透視検査により結石のサイズを確認すること。結石が大きすぎる場合は本品を使用しないように注意すること。[大きすぎる結石に使用した場合、本品の構造に支障をきたすおそれがある。]
- (4) 本品の挿入時又は抜去時に、尿管及び粘膜を穿孔しないように注意すること。[組織を傷つけるおそれがある。]
- (5) 本品には金属アレルギーを起こす物質（ニッケル、クロム）が含まれており、ニッケル、クロム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】

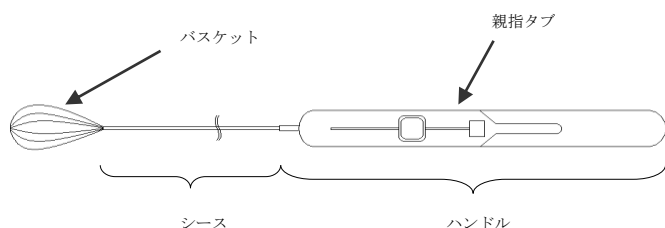
- (1) 再使用禁止 [感染を引き起こすおそれがある。]
- (2) 再滅菌禁止 [本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。]
- (3) 消毒剤による本品の変質に関するデータは得られていないため、消毒剤との併用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端に自己拡張型のナイチノール製バスケットが付いているカテーテルである。このバスケットを構成するワイヤが柔軟なシースを通してハンドルにつながっており、ハンドル操作によるシースの伸展・収縮によって、バスケットを開閉し、結石又は異物を把持し、除去する。

(1) カテーテル

1) 形状



<原材料>

バスケット部：ニッケルチタン合金

バスケットチップ：ステンレス合金

シース部：ポリイミド（チップレス型）

ポリエーテルエーテルケトン

（ヘリカル型・ストレート型・フィリフーム型）

2) 種類及び寸法（サイズ）

① チップレス型

バスケット形状

※代表例



シース 外径 (mm)	シース 長さ (mm)	バスケット 長さ (mm)	バスケット 展開時径 (mm)	バスケット 形状
0.40(1.2Fr)	1,200	12	8	3 ワイヤ
0.60(1.8Fr)	1,200	15	11	4 ワイヤ
0.60(1.8Fr)	1,200	13	9	6 ワイヤ

② ヘリカル型

バスケット形状

※代表例



シース 外径 (mm)	シース 長さ (mm)	バスケット 長さ (mm)	バスケット 展開時径 (mm)	バスケット 形状
0.85(2.5Fr)	900	30	12	4 ワイヤ
0.85(2.5Fr)	1,200	30	12	4 ワイヤ
1.00(3.0Fr)	900	31	12	4 ワイヤ
1.00(3.0Fr)	1,200	31	12	4 ワイヤ
1.35(4.0Fr)	900	37	15	4 ワイヤ

③ ストレート型

バスケット形状

※代表例



シース 外径 (mm)	シース 長さ (mm)	バスケット 長さ (mm)	バスケット 展開時径 (mm)	バスケット 形状
0.85(2.5Fr)	1,200	30	12	4 ワイヤ
1.00(3.0Fr)	1,200	31	12	4 ワイヤ

④ フィリフーム型

バスケット形状

※代表例

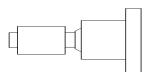


シース 外径 (mm)	シース 長さ (mm)	バスケット 長さ (mm)	バスケット 展開時径 (mm)	バスケット 形状
1.00(3.0Fr)	900	30	12	4 ワイヤ

(2) 付属品（チップレス型に付属）

アダプタ

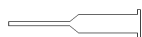
尿路結石・異物除去カテーテルを内視鏡鉗子口へ挿入する際に補助する。



アダプタ

本体：ポリプロピレン

シリコーンゴム



アプリーケーター

本体：ポリエチレン

*****【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：タカイ医科工業株式会社

住 所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号
東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造業者：Urotech GmbH
(ドイツ)

【使用目的又は効果】

本品は、尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破碎術などによる結石破碎後の残石除去、尿路からの異物の除去などを目的とする。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌包装から取り出し、シースを真っ直ぐに保った状態で、ハンドル部にある親指タブをスライドさせ、バスケットが正しく開閉することを確認する。
2. バスケットを閉じシー스에收納された状態で本品先端部を内視鏡鉗子口へ挿入する。
3. ハンドルを操作し、結石をバスケット内に取り込み、ゆつくりとバスケットを閉じて慎重に抜去する。

付属品の使用方法

チップレス型には付属品が同梱されており、その付属品を内視鏡に取り付ける場合は以下のとおりとする。

1. アダプタを内視鏡に取り付ける。
2. アプリーケーターをアダプタに挿入する。
3. アプリーケーターを通して本品先端部を内視鏡内に挿入する。

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・ シース内で折れ曲がりがおきると、バスケット及び構造全体に支障をきたすおそれがある。
- ・ 本品の抜去時に抵抗がある場合、バスケットが破損し患部を損傷するおそれがある。

〈不具合〉

- ・ 大型結石の把持による抜去不能
- ・ バスケットの反転、開放困難
- ・ カテーテルの破損（バスケットの損傷等）
- ・ バスケット及びワイヤの外れ

〈有害事象〉

- ・ 浮腫
- ・ 出血
- ・ 尿管及び粘膜の穿孔、断裂

〈その他の注意〉

- ・ 包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・ 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて 5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルの使用期限欄を参照すること。