

添付文書

2025 年 11 月（初版）

医療機器認証番号：307ALBZX00020000

機械器具 51 医療用嚢管及び液体誘導管
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

SHM 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、又はその他碎石器を直接当てないように注意すること。
- (2) 電気メス等の高周波を発生させる機器と併用しないこと。[本品の構造に支障をきたすおそれがある]
- (3)本品は泌尿器の内視鏡手術に精通し、経験を有する医師のもとで使用すること。
- (4)無理な挿入及び抜去は行わないように注意すること。[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]
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。

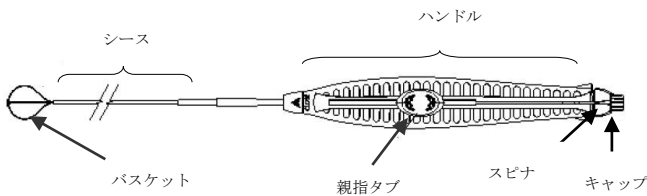
【禁忌・禁止】

- (1)再使用禁止
- (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)本品を改造、再加工等をしないこと。[本品が分離、損傷又は強度が変わることにより、患者に損傷を生じさせる可能性がある]
- (4)強い力で本品を引っ張ったり、操作しないこと。[本品の構造に支障をきたすおそれがある]

【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（チップレス型、フラットワイヤ型）、もしくはステンレス鋼バスケット（ヘリカル型）が付いているカテーテルである。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押し引きによって、バスケットを伸展・収縮し、結石又は異物を把持し、除去する。

1)形状



<原材料>

バスケット部

1. チップレス型：ニチノール、ステンレス鋼
2. ヘリカル型：ステンレス鋼、スズ合金
3. フラットワイヤ型：ニチノール

バスケットチップ

1. フラットワイヤ型：ステンレス鋼
2. ヘリカル型
 - 2a. スタンダードチップ型：ステンレス鋼
 - 2b. フィリフォームチップ型：ニチノール、ステンレス鋼、スズ合金

シース部：ポリイミド

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



種類	シース 外径 (mm)	シース 長さ (cm)	バスケット 外径 (mm)	バスケット 形状	ワイヤ 間の間 隔	ハンド ル色
A	0.43(1.3Fr)	120	12	4 ワイヤ	等間隔	青
B	0.50(1.5Fr)	120	12	4 ワイヤ	等間隔	水色
C	0.50(1.5Fr)	120	16	6 ワイヤ	等間隔	水色
D	0.50(1.5Fr)	120	11	6 ワイヤ	不等間隔	水色
E	0.80(2.4Fr)	120	16	4 ワイヤ	等間隔	青

②ヘリカル型

バスケット形状

※代表例



種類	シース 外径(mm)	シース 長さ (cm)	バスケット 外径 (mm)	バスケット 形状	フィリ フォーム チップ 長さ (cm)	ハンド ル色
A	1.0(3.0Fr)	120	11	6 ワイヤ	無	黒
B	1.0(3.0Fr)	120	11	6 ワイヤ	5.1	黒

③フラットワイヤ型

バスケット形状

※代表例



種類	シース 外径(mm)	シース 長さ(cm)	バスケット ト外径 (mm)	バスケット ト 形状	ハンドル 色
A	0.80(2.4Fr)	90	15	4ワイヤ	白
B	0.80(2.4Fr)	120	15	4ワイヤ	白

【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。

【品目仕様等】

JIS T 3244（尿路結石・異物除去用カテーテル）を準拠する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

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スに収納された状態で本品先端部を内視鏡鉗子口に挿入し、シースの先端を結石又は異物のある位置まで、又はその先まで進める。
3. ハンドルを操作し、結石をバスケット内に取り込み、ゆっくりとバスケットを閉じて慎重に抜去する。
4. スピナを操作することでバスケットが回転する。
5. 本品を使用中に、必要に応じてキャップを緩めて、ドライブワイヤをハンドルから取り外すことができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
 - ・ バスケット部をシース内に収納してからトレイから取り外すこと。
 - ・ 適用外の使用をしないこと。
 - ・ 本品に改造・再加工等しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合・有害事象がおきることがある。

(1)重大な不具合

- ・ 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

(2)重大な有害事象

- ・ 浮腫
- ・ 出血
- ・ 尿管及び粘膜の穿孔、断裂

3. 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サイドガス滅菌済みである。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装ラベルに表示。

【包装】

1本／袋入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：製造販売元と同じ。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：タカイ医科工業株式会社

住 所：〒104-0033

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

製造元 Annex Medical Inc. d.b.a. Sacred Heart Medical

(アメリカ合衆国)