**2025 年 7 月改訂　（第 3 版）　　認証番号：301AFBZX00068000
*2022 年 7 月改訂　（第 2 版）　　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

再使用禁止

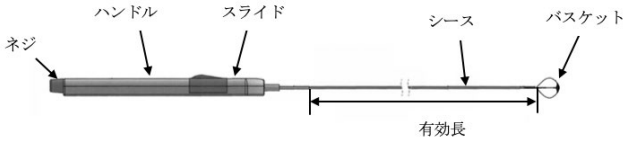
Kobot バスケット

＊【警告】
- 本品は単回使用であり、再使用禁止である。
- 電気器具と接触させないこと［本品が破損するおそれ］。
- 結石破砕器の影響を受けないようにすること［本品が破損し患者に対する重大な傷害が生じるおそれ］。
- イントロデューサなしで本品を使用しないこと［本品が破損し患者に対する重大な傷害が生じるおそれ］。
- 本品の破損に繋がるおそれがある状況を避けること［患者に対する重大な傷害が生じるおそれ］。

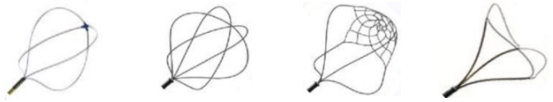
【禁忌・禁止】
- 内視鏡下での除去が不可能な程、または本品のバスケット内に収まらない程結石等が大きい場合は、本品を使用しないこと。結石等の嵌入を避けるため、医師は患者を検査して結石のサイズを判定する必要がある［結石等が大きい場合、本品では内視鏡下で除去できないことがある］。

＊【形状・構造及び原理等】

本品は尿路結石の除去を目的として尿路内に挿入し、結石を捕捉するバスケットである。バスケット及びシースで構成されている。



バスケット拡大図



4 ワイヤ　6 ワイヤ　4/16 ワイヤ　3 ワイヤ

付属品

アダプタ　イントロデューサ

＊＜寸法＞**単位**：mm

製品タイプ	サイズ (Fr)	バスケット			シース	
		ワイヤ (本)	外径	長さ	外径	有効長
ROSZ1300ST	1.3	4	12	22	0.44	1200
ROSZ1900ST	1.9	4	16	22	0.64	1200
ROSZ1930ST ROSZ1940ST	1.9	4	12	17.5	0.64	1200
ROSZ2200ST	2.2	4	16	22.5	0.73	1200
ROKS1700ST	1.7	6	11	15	0.56	1200
ROKT1800ST	1.8	4/16	14	18	0.56	1200
ROKM1900ST	1.9	3	11	15	0.64	1200

【使用目的又は効果】

尿路結石の摘出、体外衝撃波結石破砕術等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又は尿路、腎からの異物の除去等を目的として使用する。

＊【使用方法等】

使用前の準備
1. 滅菌包装を開封し、通法に従い無菌操作で本品を取り出す。
2. 清潔エリアにて、ハンドルのスライダを操作してメインワイヤとバスケットを保護シースから取り出す。
3. 清潔エリアのスタッフが、本品に欠陥がないか点検する。
4. 患者の体内に挿入する手順の前に、本品、メインワイヤとバスケットがハンドルに適切に接続していることを確認する。
5. 患者の身体の外で本品を操作して、本品が適切に機能し（バスケットの拡張、回転、および閉鎖）、様々な部品が正しく相互接続されていることを確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
これらの確認中に何らかの欠陥または機能不全が観察された場合は、本品を使用しないこと。欠陥等が観察された場合は、本品を交換すること。これらの確認操作中にメインワイヤが捻れないように注意すること。メインワイヤが捻れた場合は、本品を使用せず本品を交換すること。

使用方法
＜製品の使用方法＞
1. バスケットを完全に閉じシースに格納された状態で本品先端を内視鏡のワーキングチャネルへ挿入する。イントロデューサを使用することにより、先端部の挿入が容易となる。
2. ワーキングチャネル内をゆっくりと進め、本品が内視鏡の先端からでてくることを確認する。
3. 結石を把持するため、バスケットを閉じたままの状態で結石の側面または背部まで移動させる。
4. 手元のハンドルのスライダを操作し、バスケットを開き結石を捉えたら、ゆっくりとバスケットを閉じ、結石をバスケット内に取り込む。
5. 結石をバスケット内から逃さないために、結石を把持した状態で本品を内視鏡のワーキングチャネル内から慎重に抜去する。場合によっては内視鏡ごと一緒に抜去する。
6. ハンドルを取り外す場合は、ハンドルのネジを緩め、ワイヤに沿ってシースとハンドルを引き抜くこと。

＜付属品の使用方法＞
付属品を使用する場合は以下による。
1. アダプタを内視鏡のワーキングチャネルに取り付ける。
2. イントロデューサを、アダプタに挿入する。
3. 本品をイントロデューサに挿入し、ワーキングチャネル内へ進める。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 本品使用による潜在的な合併症として、穿孔・巻き込み・出血・除去不能な結石等をバスケットから放出できない・バスケットの反転がある。
- 滅菌包装に破損や劣化等がみられるなど、滅菌性に疑いがある場合は本品を使用しないこと。
- 使用期限に達したまたは超過した場合は、本品を使用しないこと。
- ユーザーは本品を使用する前に、内視鏡技術について完全に訓練を受ける必要がある。
- 滅菌包装の開封前に、処置を行う医師は破損がないかを慎重に目視で確認してから使用する必要がある。

・ 処置の前に、本品を操作して適切に機能することを確認すること。
・ 使用する前に本品を分解、修理、または改造することは固く禁じられている。
・ 破損（キンク、断線など）を避けるため、本品を慎重に取り扱うこと。
・ バスケットの開閉および結石抜去の際に過度の力をかけないようにすること［本品がキンクしたり破損したりする可能性が高まる］。
・ 本品およびレーザファイバーを使用する際は細心の注意を払うこと［レーザにより本機器が容易に破損するおそれ］。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

極端な温度および湿度から保護するなど、通常環境で保管および輸送すること。無菌保護が破損および／または開封されている場合は使用しないこと。

＜有効期間＞

包装に記載

＊【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

エダップテクノメド株式会社

製造業者

プロメプラ S.A.M. (PROMEPLA S.A.M.)

国名：モナコ