＊ＵＲ－１００ＡＢ＊
文書管理番号 UR-100AB

**2012 年 7 月 24 日改訂（第 3 版）
*2010 年 10 月 15 日作成（第 2 版）

製造販売届出番号：13B1X00043000009

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器　洗浄剤注入用具　70463000

# ウロバック　エバキュエータ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**1. 適用対象（患者）**

ウロバック　エバキュエータ（以下、本品という）は、ラテックスに対するアレルギーがある患者には使用しないこと。

**2. 再使用禁止**

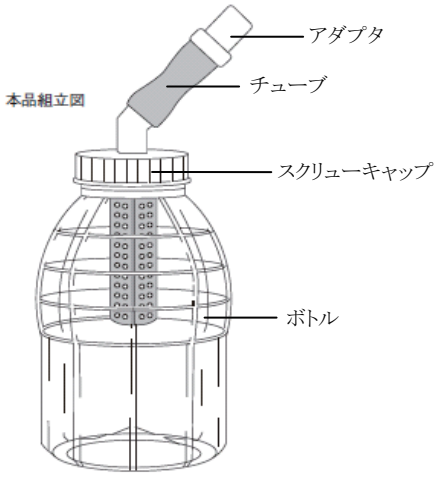
⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

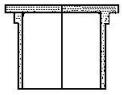
** ⑶ 本品は附属品のチューブに天然ゴム（ラテックス）を使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**〈ウロバック　エバキュエータ〉**




＊ **〈キャップ〉**



＊ **〈原材料〉**

エバキュエータ（ボトル、スクリューキャップ）：ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
附属品（チューブ、アダプタ）：天然ゴムラテックス、ポリプロピレン

**【使用目的、効能又は効果】**

洗浄剤を注入する器具である。

**【品目仕様等】**

漏れ試験；30秒以上、24-31kPa（3.5-4.5psi）の圧力をかけたとき、漏れを生じない。

**【操作方法又は使用方法等】**

**●使用前の準備**

⑴ レゼクトスコープ（本品に含まれない）のサイズに適合するアダプタを選択する。
⑵ アダプタのもう一方の端をチューブへしっかりと挿入し、チューブをスクリューキャップ口へ接続する。

**●使用方法**

**〈ボトルの充填方法〉**

⑴ スクリューキャップを手で閉める。
⑵ ボトルを握り空気漏れをテストする。空気漏れがある場合は、スクリューキャップをややきつめに締め、チューブが確実に接続されているかどうかを確認する。それでもさらに漏れがある場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品を逆さにし、アダプタを灌流液の中へ浸ける。ボトルを握って空気を排除した後、手を緩めてボトルに灌流液を満たす。空気が完全に排除されるまでこの操作を繰り返す。

**〈排出方法〉**

⑴ アダプタをレゼクトスコープのシースへ接続する。このとき、内側に向けてしっかりと押す。
⑵ 膀胱を適量の灌流液で満たす。
⑶ ボトルを交互に握ったり緩めたりすることで、組織を吸引する。組織がそれ以上本品へ吸引されなくなるまで継続する。チューブ及びアダプタ内の組織は、膀胱内へ逆流することがあるが、ボトル内の組織は、膀胱へ逆流することはない。
⑷ レゼクトスコープで膀胱底の端から端までを観察し、膀胱内の異物を全て吸引する。1回の手技で全組織の回収が困難な場合は、本品を空にして新たに灌流液を再充填し、排出手順を繰り返しても良い。

**〈後処理〉**

⑴ 手技完了後には、全組織がボトル内に回収される。灌流液を排出するには、ボトルを逆さにしてゆっくりと握り締める。
⑵ 回収した組織を取り出すには、スクリューキャップを外して組織を適切な容器に移す。
⑶ 組織は本品に入ったままでも運ぶことが出来る。スクリューキャップ口からチューブを取り外し、その口を添付のキャップでしっかりと密閉する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。

⑵ 本品は附属品のチューブにおいて、天然ゴム製ラテックスを含有しており、個人によってはその素材に対してアレルギー反応を起こす場合があるので、注意すること。

⑶ 手技を実施する前に、接続部は全て十分締めておくように注意すること。

⑷ 体液に接触する可能性がある場合は、適切で安全な処置をとること。

＊ 2. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

10個／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿1－14－11 日廣ビル

電話番号:03-5322-3711

＊ 外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

［BOSTON SCIENTIFIC CORP.］