**2021 年 11 月 改訂(第 6 版)　　医療機器承認番号:22200BZI00002000

*2019 年 2 月 改訂(第 5 版)　　機械器具（47）注射針及び穿刺針

管理医療機器 単回使用内視鏡用注射針 38825000

デフラックスメタルニードル

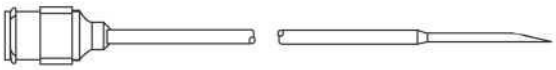
再使用禁止　　（ガンマ線滅菌）

【禁忌・禁止】
［使用方法］
再使用禁止:
一回限りの使用とし、再使用しないこと。

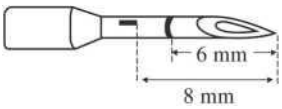
【形状・構造及び原理等】

<全体図>

針管長さ　：350mm
針管外径　：3.7Fr.（1.065mm）
針管内径　：0.8～0.85mm
針管先端外径：23G（0.7mm）
針管先端内径：0.3±0.025mm



<先端部の拡大図>



<原材料>

針管：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

デフラックスメタルニードルは、デフラックスを膀胱又は壁内尿管の粘膜下に注入するために使用される。(デフラックスは膀胱尿管逆流症治療用注入材である。)

【使用方法等】

本品は、膀胱鏡の使用経験があり、尿管下注入手技のトレーニングを受けた医師によってのみ使用されること。4 Fr. 以上のワーキングチャンネルを有する一般的な膀胱鏡が使用できる。
本手技にはストレートワーキングチャンネルを有する膀胱鏡が適する。

デフラックス注入材の注入に先立ち以下の操作を行う。

1. ニードルカバーを取り外す。
2. ニードル内に生理食塩液を通し洗浄する。
3. ニードルをシリンジにしっかりと固定する。
4. 先端から注入材が見えるまで注入材をニードル内に注入し、ニードル内の空気を除く。

ニードルを、膀胱鏡のワーキングチャンネルの中に進め、デフラックス注入材を注入するのに好ましい位置に置く。
医師がニードルの位置決めをする際に役立つよう、先端から 6mm の位置に環状の印が付けられている。また、ニードルの切口側を示すため、先端から 8mm の位置に四角形の印が付けられている（先端部の拡大図を参照)。
注入終了後、ニードル及び膀胱鏡を抜去する。

【使用方法等】

・ 本品は、膀胱鏡の使用経験があり、尿管下注入手技のトレーニングを受けた医師によってのみ使用されること。
・使用に先立ち、製品を注意深く調べ、包装及びニードルが損傷していないことを確認すること。損傷があれば、使用しないこと。
・デフラックスメタルニードルによるデフラックス注入時の膀胱鏡手技には、感染と出血のリスクを伴う。無菌操作など通常の膀胱鏡手技に伴う使用上の注意を守ること。
・ニードルの機能に影響するため、ニードルを折り曲げないこと。
・外傷を避けるため、使用後ニードルカバーを再度取り付けないこと。
・使用済みのシリンジ及びニードルは、潜在的バイオハザードとしての取り扱いが必要である。廃棄は、医療現場で認められている廃棄方法及び該当する要件に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

*1.保管方法
・室温保管
・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

*2.有効期間等
滅菌より 3 年（外箱に表示）

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：EPJ メディカルサービス株式会社
電話：03-5614-2759

製造業者：バイオホスピタル(Bio-Hospital AB)（スウェーデン）

販売業者：パレットライフサイエンスジャパン株式会社
住所：〒105-0022　東京都港区海岸 1-2-3
汐留芝離宮ビルディング 21 階
電話：03-5403-6925

＊デフラックス及び Defluxはネスレ スキンヘルス S.A.社登録商標