

再使用禁止

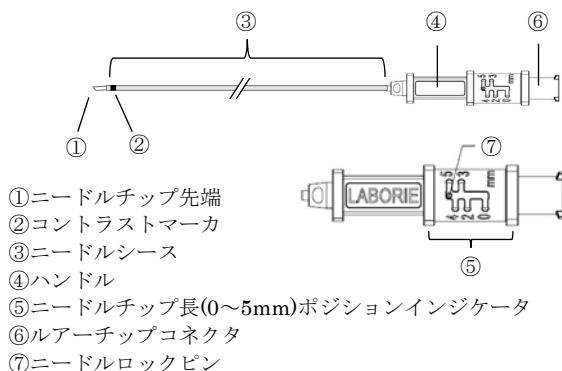
InjeTAK Adjustable Tip ニードル

【禁忌・禁止】

- ・ 使用方法
再使用・再使用・再滅菌禁止 [単回使用製品のため]
- ・ 適用対象（患者）
尿路感染症の患者及び導尿を日常的に実施していない尿閉を有する患者 [本品の使用により病態を悪化させる可能性がある。]
膀胱鏡の使用が禁忌である患者 [本品の使用が適さないおそれ]

【形状・構造及び原理等】

本品は臓器等に薬液等を注入するために用いる注入針部から成る器具である。臓器等に穿刺し薬液の注入を行う。



体に接触する部分の組成

- ① ステンレス鋼、シリコーン油
- ②, ③ ポリプロピレン
- ⑥ ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

皮下、体腔若しくは臓器に穿刺し、薬液を注入すること。

【使用方法等】

1. 本製品のルアーチップコネクタ (⑥) にシリンジを取り付け、ニードルチップ長 (0～5mm) ポジションインジケータ (⑤) のポジションを 5 番目に設定する。プライミングを行いニードルチップ先端 (①) から気泡を取り除く。
2. 膀胱鏡とともに使用する場合は、ニードルチップ長のポジションを 0 番目に設定し、コントラストマーカ (②) がはっきりと見えるまでニードルシース (③) をワーキングチャンネルから挿入する。
3. 目的とする注入部位の深さに応じて、ハンドル (④) を支えながらルアーチップコネクタ (⑥) を操作してニードルロックピン (⑦) を目的のニードルチップ長のポジションに固定する (2～5mm)。
4. ニードル本体、もしくは機器操作により目的部位を穿刺し、適切な速度で注入する。
5. 処置を完了したら、ニードルチップ長 (0～5mm) ポジションインジケータ (⑤) のポジションを 0 番目に設定し、ニードルチップ (①) をニードルシース内 (③) に位置したことを確認して、本製品全体を膀胱鏡より完全に取り出す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品は膀胱鏡下で組織または局所に薬液を注入するために使用される。これらの製品は滅菌済みであり単回使用品である。
- ・ 本品は単回使用品であり、関連する病理学及び考えられ得る合併症に精通した訓練を受けた医師のみが使用すること。
- ・ 本品は単回使用品であり、再使用・再滅菌しないこと。再使用、再処理または再滅菌は製品の故障に繋がり、ある患者から別の患者への感染性疾患の交差感染や伝播のリスクをもた

らすおそれがある。再使用、再処理、または再滅菌は、本品の構造を損ない、ニードルチップとニードルシースの材料を劣化させ、本品が故障するおそれがある。また、ニードルの鋭利性を損ない、挿入時に患者の痛みが増加するおそれがある。

- ・ 万が一 Tyvek®包装が開封されていたり、損傷を受けていたり、何らかの使用の妨げになりうる欠陥がある場合は使用しないこと。
- ・ Tyvek®包装を折り曲げたり畳んだりしないこと。製品の無菌性を損なったり、製品を破損させたりするおそれがある。
- ・ ルアーチップコネクタの接合部の損傷をさけるため、大容量または重いシリンジを本品と併用することは避けること。
- ・ ニードルシースおよびニードルチップを過度な力や角度で折り曲げることは避けること（望ましい角度： $-60^{\circ} < \alpha < 60^{\circ}$ ）。
- ・ 処置の際は保護手袋・ガウン・マスクを常に着用すること。
- ・ 本品で 4cP を超える粘度の薬液を注入することは推奨しない。
- ・ ニードルチップ (①) がずれる可能性を最小限に抑えるため、ニードルロックピン (⑦) が目的のニードルチップ長のポジションに固定されていることを確認すること。
- ・ 誤って膀胱壁を穿刺しないよう、ニードルシース (③) 先端にある小さな黒色のコントラストマーカ (②) を膀胱鏡視下で常に確認すること。
- ・ 医師は手技のリスクを患者に説明する必要がある。
- ・ 処置前に抗凝固薬の使用を中断するか否かは医師の裁量に委ねられる。その他注意すべき事項に関しては、注入する薬液に応じて注入術に関する最新の知見を取り入れること。
- ・ 適切な無菌操作の知識と経験を有している医師のみが本品を使用すること。予防的抗生剤の投与は医師の裁量と医療機関の方針に委ねられる。
- ・ 本品は屋内での使用のみを目的としている。
- ・ ニードルチップまたは膀胱鏡等チャンネルの損傷を防ぐために、膀胱鏡等に本品を挿入する前、ニードルチップ長 (⑤) のポジションを 0 番目にすること。軟性膀胱鏡を使用する場合は、本品を挿入する際になるべく屈曲させないこと。
- ・ 注入処置を行う前に常にプライミングを行うこと。
- ・ 使用する前に、必ず包装に印刷された使用期限を確認すること。
- ・ 医師の裁量で最適なニードルチップ長を選択する。一般的に、膀胱穹窿部 (Dome) への注入では 2mm、膀胱側部および底部への注入では 3～5mm である。
- ・ 局所麻酔または全身麻酔の使用の要否は医師の裁量による。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

包装に記載している環境条件を参照のこと。

＜有効期間＞

包装に記載している使用期限を参照のこと。

【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

エダップテクノメド株式会社

〒104-0033 東京都中央区新川 1-3-17 新川三幸ビル

TEL: 03-5540-6767 (代) FAX: 03-5540-6785

製造業者

LABORIE Medical Technologies Canada ULC

国名：カナダ