

ボ－ニ－

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]

次の患者に使用しないこと

- 凝固性疾患
- アレルギーの可能性がある患者[ポリアミド、青色インク、ステンレススチール、UV 接着剤]
- 膀胱鏡検査又は注射物質への禁忌がある患者[合併症を起こす可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

<全体>

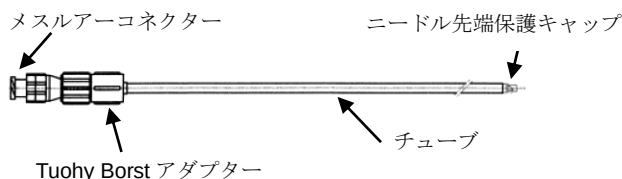
実際の製品規格は箱ラベルをご参照ください。

チューブ長さ：

35cm（硬性鏡用）または 70cm（軟性鏡用）

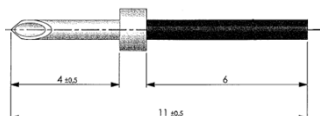
外径：

	内径(mm)	外径(mm)
ニードル	0.5	0.7
チューブ	0.75	1.60



<ニードル先端部の拡大図>

チューブから出ている針部の長さ：4mm



<原材料>

ニードル：ステンレススチール
チューブ：ポリアミド、青色インク
UV 接着剤

【使用目的又は効果】

経内視鏡的に薬液を膀胱壁に注入するために使用する。

【使用方法等】

1. 注入する薬液を、当該医薬品の添付文書に則り用意してください。
2. シリンジを本品の遠位端に付属しているメスラーコネクタに接続してください。
3. 薬液を本品のチューブとニードルを通してフラッシュしてください。
4. 内視鏡のワーキングチャンネルやニードル先端を損傷しないように、ニードル先端保護キャップをつけたままで本品を内視鏡のワーキングチャンネルへ挿入してください。
5. ニードルを内視鏡のワーキングチャンネル先端から突出させてください。
6. 内視鏡及びニードルを患者の体内へ挿入する前に、必ずニードル先端保護キャップを外してください。ニードル先端保護キャップが膀胱内に迷入すると、感染や結石を引き起こすことがあります。

7. 内視鏡のワーキングチャンネル先端から突出していたニードル部分を、ワーキングチャンネル内に引き戻してください。
8. 通常の内視鏡操作により、内視鏡を患者の膀胱へ挿入してください。
9. 続いて、次のいずれかの方法で薬液を注入してください。
 - 本品は、内視鏡に固定せずに操作することができます。膀胱壁へ穿刺、薬液注入終了後、次の穿刺の合間にはニードルを抜いてください。
 - ニードルを必要な長さに内視鏡から突出させた状態で、Tuohy Borst アダプターを用いて本品を内視鏡に固定することができます。内視鏡とニードルを一体化させたまま、前進させて膀胱壁へ穿刺し、後退させて抜去します。
10. 必要な注射が終了したら本品を内視鏡から抜去し、ニードルが破損していないことを確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 内視鏡手技には、感染と出血のリスクを伴います。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ってください。
- 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でください。
- ニードルを前進又は後退させる際、内視鏡のワーキングチャンネルの端を損傷しないように注意してください。
- 単回使用製品の再使用は、患者へのリスクを高める可能性があります。
- 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者への感染、術者への追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・ 膀胱壁穿孔
 - ・ ニードルが突き出した状態でデバイスを前進させることによる尿道口／尿道の裂傷／穿孔
- 2) その他の有害事象
 - ・ 出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び高温多湿を避けて保存してください。

2. 使用の期限

直接の包装及び外箱を参照してください(自己認証による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社

住 所：東京都千代田区九段南 2-1-30
イタリア文化会館ビル

製 造 国 名：デンマーク

製 造 業 者 名：Coloplast A/S（コロプラスト社）

