

ボニー

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]

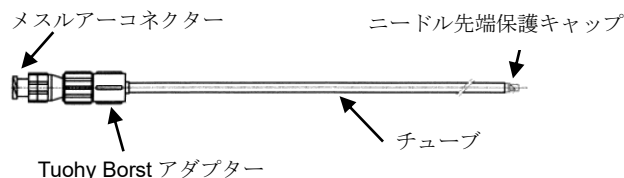
【形状・構造及び原理等】

<全体>

実際の製品規格は箱ラベルをご参照ください。

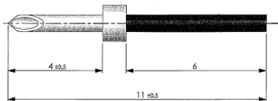
チューブ長さ：35cm（硬性鏡用）または 70cm（軟性鏡用）

直径	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】

準備

本処置は全身麻酔または局所麻酔下で行われます。

1. 注射液の添付文書を厳守し、注射液を調製してください。
2. 薬液注入用のシリンジを、本品のメスルアーコネクタに接続してください。
3. ニードル先端保護キャップを外した後、チューブと針に薬液をフラッシュし、空気を除去してください。
4. ニードル先端保護キャップを付けたまま本品を膀胱鏡の作業チャンネルに挿入してください。
5. 針を膀胱鏡の先端より出して、ニードル先端保護キャップを外してください。
6. 針を膀胱鏡内に引き込み、針の先端が膀胱鏡の先端のすぐ下まで引き戻してください。

挿入

1. 通常の内視鏡操作で膀胱鏡を膀胱に挿入してください。
2. 適切な内視鏡を選択し、以下の手順に従ってください。

*軟性膀胱鏡用

1. 本品は、Tuohy Borst アダプターを使用せずに直接操作することができます。（SH4029-No.64）
2. 本品を膀胱壁に穿刺するまで進めてください。
3. 次の穿刺までの間は針を膀胱鏡内に引き込んでください。

*硬性膀胱鏡用

1. Tuohy Borst アダプターを使用して、目的の針突出長を設定し、本品を膀胱鏡に固定してください。
2. 膀胱鏡と針を一体的に前進させて膀胱壁に穿刺、薬液を注入してください。次の穿刺までの間は引き戻してください。

抜去

1. すべての注入が完了したら、針を先端のすぐ下まで膀胱鏡内に引き込み、その後、膀胱鏡と本品を体内から抜去してください。
2. 抜去後、針の完全性を確認してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 内視鏡処置には感染や出血のリスクがあります。無菌操作など、通常膀胱鏡操作に関連する注意事項に従ってください。
- ・ 針を曲げないでください。
- ・ 針の寸法に合わせて膀胱鏡を選択してください（箱のラベルを参照）。
- ・ 針に保護キャップを装着した状態で、針を膀胱鏡に通し、膀胱鏡の作業チャンネルおよび針の刃先の損傷を防止してください。
- ・ 膀胱鏡と針のユニットを患者に挿入する前に、必ず保護キャップを外してください。
- ・ 膀胱内で保護キャップを紛失すると、感染症や結石の原因となる可能性があります。
- ・ 膀胱鏡内で針を前後に動かす際には、ワーキングチャンネルの縁に針が引っ掛からないように注意してください。
- ・ 再滅菌しないでください。設計上、再滅菌後の無菌レベルを保証することはできません。
- ・ 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。
- ・ 使用前に、機器の完全性と機能性を確認してください。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・ 膀胱壁穿孔
 - ・ 針が突き出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、疼痛、尿路感染症、異物残置

【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

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

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク



**販売業者

**株式会社キースマック

**住所：東京都千代田区神田猿樂町 2-2-8

**電話番号：03-3292-2506

**FAX 番号：03-3292-2507