

器74 医薬品注入器
高度管理医療機器 薬液注入用ノズル 70388000

BPWカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

カテーテルの操作は、直視或いは鏡視下で慎重に行うこと。
[臓器等を損傷させるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 本品は2液性の生体接着剤(ペリプラスト)を目的部位に向けて注入・塗布する際に使用する、2腔式のカテーテルである。
- 補強カバーがブルーのコネクタは側孔に、補強カバーがピンクのコネクタは先端孔にそれぞれ通じている。
- 本品は15N(1.5kgf)の引張り強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ、分岐チューブ	ナイロン・ポリウレタン
コネクタ	ポリアセタール

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

本品は2腔式の薬液注入用ノズル(カテーテル)であるので、2液性の生体組織接着剤をカテーテル内で混合させることなく目的部位へ注入・塗布することができる。

【使用目的又は効果】

本品は生体組織接着剤などの薬液を目的部位に注入・塗布するためのカテーテルである。

【使用方法等】

1. 操作方法

1) 本品は、滅菌済みであるので、開封後直ちに使用することができる。

2. 一般的使用方法

- 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 留置されているガイドカテーテル又はトロカールを介して本品を挿入する。
- 直視或いは鏡視下で、目的部位へ本品を誘導する。
- ペリプラストをシリンジに充填する。
- シリンジセットを本品のコネクタに接続する。
- ペリプラストを目的部位に注入・塗布し、重層する。
- 目的箇所が接着又は閉塞していることを目視或いは鏡視下で確認する。
- 慎重に本品を抜去する。

3. 併用医薬品

本品は「ペリプラスト®P コンビセット 組織接着剤」(承認番号: 22100AMX01695、製造販売: CSLベーリング株式会社)と併用して使用すること。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用にあたっては、併用医薬品の用法・用量、効能・効果に従い使用すること。
- 2) 本品と接続して使用するシリンジセットの使用方法については、ペリプラストの手順に従うこと。
- 3) シリンジとコネクタの接続は確実にすること。
- 4) 本品にペリプラストを充填したシリンジを再接続する際は、取り外し前と同じコネクタに接続すること。[接続するコネクタを取り違えると、チューブ内でペリプラストが凝固し、注入できないおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテルを曲げる際は、内腔の閉塞に注意すること。
- 2) 本品の操作中に異常を認めた場合は、操作を続行せず、直ちにカテーテルを抜去すること。
- 3) カテーテル内で生体組織接着剤が凝固し、注入できない場合は、直ちに手技を中断し、カテーテルを交換すること。
- 4) 術後、接着剤の凝固を直視或いは鏡視下で確認すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・生体組織接着剤の凝固によるカテーテル内腔の閉塞
- ・カテーテル破損(折れ、潰れ、ねじれ、キンク等)

2) 重大な有害事象

- ・生体組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管する。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)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 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

** 販 売 ニプロ株式会社

* 供 給 CSLベーリング株式会社

** お問い合わせ先 ニプロ株式会社
TEL 03-5684-5611