

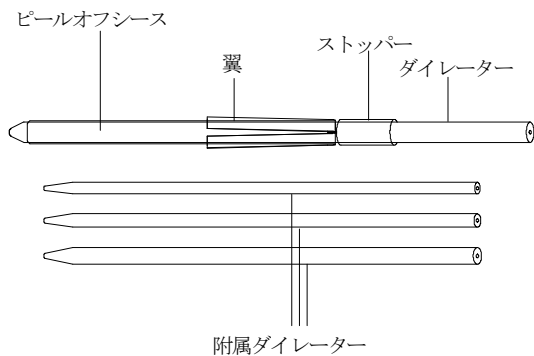
メディキット内視鏡用ピールオフイントロデューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造等】



本品は、以下の組み合わせで構成されている。

| 構成品 | 個数 |
|----------|-------|
| ピールオフシース | 1個 |
| ダイレーター | 1個 |
| 附属ダイレーター | 1個～3個 |

- ・ピールオフシース
脳内視鏡等を脳室あるいは脳内病変に挿入する際に、刺入経路の脳損傷を最低限に抑えるために補助的に使用する。
- ・ダイレーター
ストッパー部分までピールオフシースを被せ、組合せて使用する。ストッパーは任意に位置を移動する事ができる。
- ・附属ダイレーター
ピールオフシースを挿入する前に使用する。刺入経路を段階的に拡張し、ピールオフシースの挿入を容易にするために使用する。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
脳内視鏡を脳室に挿入するためのイントロデューサーである。
2. 仕様
シース外径：14F, 17.5F, 22F
シース有効長：100mm
引張強度：

| | |
|--------------|---------|
| ピールオフシースチューブ | 29.4N以上 |
| ダイレーターチューブ | 29.4N以上 |
| 附属ダイレーターチューブ | 29.4N以上 |

【操作方法又は使用方法等】

1. 骨膜、頭蓋骨、硬膜を開口する。

【注意】

- ・本品で頭蓋骨などに直接穿刺できない。
2. 必要に応じて、硬膜の切開部から附属ダイレーターを細径から太径の順に挿入して、刺入経路を段階的に拡張し、シースを挿入しやすくしておく。
 3. ピールオフシースにダイレーターをセットし、あらかじめ拡張した刺入経路に沿って、脳室あるいは脳内病変に送り込む。
 4. ダイレーターが脳室内に入るとダイレーター後端から脳髄液が流れ出てくるのでこれを確認する。脳内血腫や腫瘍嚢胞に入った場合、流動性血腫や嚢胞液が流れ出てくるのでこれを確認する。

【注意】

- ・ダイレーターの穴を指で覆う等して、脳髄液の過剰な流出を防ぐこと。
- ・ピールオフシース、ダイレーター挿入の際にダイレーター管腔の閉塞のため、脳髄液が流出しない場合がありえる。

5. ダイレーターのみを抜去する。

【注意】

- ・脳髄液の過剰な流出を防ぐこと。
6. ピールオフシース後部の翼状部分を必要に応じて適宜な長さに引き裂き、ピールオフシースを固定する。

【注意】

- ・ピールオフシースを引き裂く際は、チューブと垂直方向に均等な力で翼を引張ること。引き裂き長さが不揃いになる恐れがある。

7. 内視鏡をピールオフシース内に挿入する。

【注意】

- ・一度脳内に挿入したピールオフシースを引き抜いた後、再度挿入する場合は、必ずダイレーターをピールオフシースに装着した状態で挿入する。ピールオフシース単独で再挿入すると脳を損傷させることがある。

【使用上の注意】

1. 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
2. 包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は処分すること。
3. 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
4. 全ての操作は、無菌的に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【有効期間・使用の期限】

包装の使用期限を参照（自己認証による）

※※【包装】

1～5セット/箱

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

製造業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-13-2

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-13-2

電話番号：03-3839-0201

