

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

管理医療機器 脳外科用イントロデューサー JMDNコード: 70322000

メディキット内視鏡用ピールオフイントロデューサー

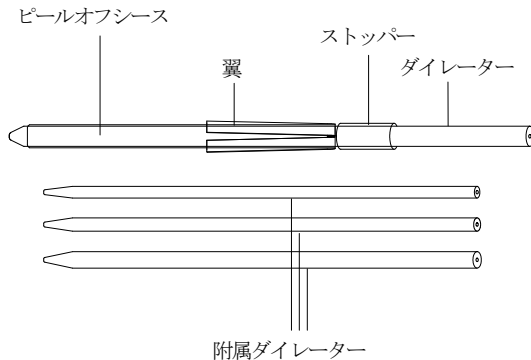
再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

- ・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】



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。

** <材質>

ピールオフシース：弗素樹脂

・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。

** <材質>

ダイレーター：ナイロン

・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。

** <材質>

附属ダイレーター：ナイロン

** <製品仕様>

○ピールオフシース

種類	有効長
14 Fr	100mm
17.5Fr	
22Fr	

**【使用目的又は効果】

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。

**【使用方法等】

1. 骨膜、頭蓋骨、硬膜を開口する。
2. 必要に応じ、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】

- **・手順 4～5 の間、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る。

5. ダイレーターのみを抜去する。

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】

** <不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合

<重大な不具合>

引き裂き困難

2. 有害事象

<重大な有害事象>

出血性合併症 感染

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れや汚れに注意し、紫外線(直射日光・UV 殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(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：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

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

