※※ 2006年10月 1日改訂（第3版）
※ 2006年 3月 1日改訂(第2版)　　医療機器承認番号 21600BZZ00181000

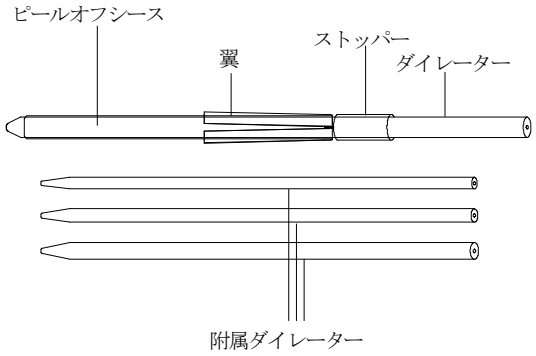
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　脳外科用イントロデューサ　　JMDNコード：70322000

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】
・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：100㎜
　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、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。脳内血腫や腫瘍嚢疱に入った場合、流動性血腫や嚢疱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