

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネル 35950002

カテーテル留置用トロッカー

(401, 402, 403)

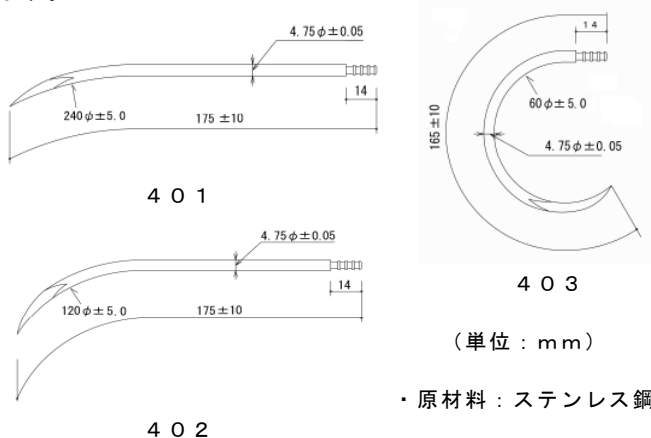
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品を切削等の二次的加工(改造)しないこと。
[折損等の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜透析用カテーテルの埋め込み時に、皮下トンネルを作製する目的で使用するトロッカーです。
形状が異なる3種類(401:弱湾、402:強湾、403:半円)のトロッカーで構成されています。
同梱されている製品は包装の法定表示ラベルに記載してあります。



**外観図

**【使用目的】

*通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。本品は単回使用である。

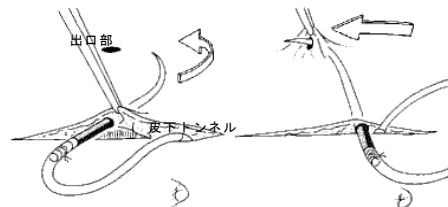
*【品目仕様等】

**外観図に示す寸法の範囲内であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前にエチレンオキサイドガス等の滅菌処理を行ってください。
2. 皮下トンネル作成の前に、PDカテーテル留置術を行います。
3. 本品の末端側の節部にカテーテルの末端を差し込み、節部中央に糸を掛けてカテーテルを抜けにくくします。
4. カテーテルの皮膚出口部として、あらかじめマーキングした位置に向かって本品を進め、皮下トンネルを作成します。
5. 本品の末端節部に掛けた糸を慎重にはずし、カテーテルのねじれに注意しながらカテーテルを引き出します。

6. PDカテーテル留置術を続行します。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- *1. エチレンオキサイドガス滅菌は下記の条件で行ってください。
エチレンオキサイドガス: 10%
炭酸ガス: 90%
ガスの濃度: 400~600mg/l
温度: 40~60℃ 湿度: 40~60%RH
時間: 6時間以上
2. 本品を使用する前に点検し、破損・傷等、異常のないことを確認すること。
 3. PDカテーテルスワンネック型はカフ間があらかじめ曲がった状態に造られているので、本品を使用して曲がった皮下トンネルを作り、その中に留置すること。
 4. 皮下トンネル作製時は、皮膚出口を下方に向けること。
[ゴミ・汗・水等からの出口部感染を防止するため。]
 5. 本品の末端節部に掛けた糸は慎重に外すこと。
 6. 本品を強い力で操作するとPDカテーテルが損傷するので注意すること。
 7. 本品を廃棄する場合は、医療用廃棄物として所定の方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【包装】

1本入り/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

株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町 2-26-7

電話番号: 076-222-6531

外国製造所

メディオニクスインターナショナルインク
(Medionics international Inc.)

カナダ