器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　70322000
(器47　注射器具及び穿刺器具　管理医療機器　単回使用吸引用針　35886000)

スマートニードルシース

再使用禁止

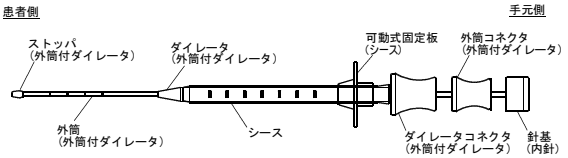
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
   1)再使用禁止

2. 適用禁止
   術前診断により脳表から目的部位までの長さが70㎜以上の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シース、外筒付ダイレータ及び内針より構成される。
2. ダイレータの外径により、φ6とφ9の2種類がある。



外観図

〈表1. 主要寸法〉

部　位	φ6	φ9
ダイレータの外径	6.0 ㎜	9.0 ㎜
シースの外径	7.1 ㎜	10.1 ㎜
シースの全長	89 ㎜	

〈原理〉

組み合わせた状態で穿刺、拡張を行った後、内針を抜去することで、髄液を採取することが出来る。また、内針及び外筒付ダイレータを抜去することで、脳室内へシースを留置し、シースを介してカテーテルや内視鏡を脳内に挿入することが出来る。

〈材質〉

外筒付ﾀﾞｲﾚｰﾀ：ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ、ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝ、ﾎﾟﾘｱﾐﾄﾞ、ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ｼｰｽ：ﾎﾟﾘｱﾐﾄﾞ、ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
内針：ｽﾃﾝﾚｽ鋼、ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝ

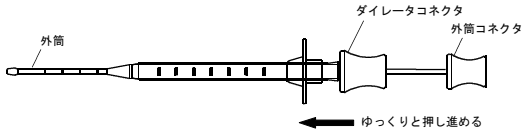
【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル又は内視鏡を脳内に挿入する為に使用する。また、脳室内の髄液の採取にも使用できる。

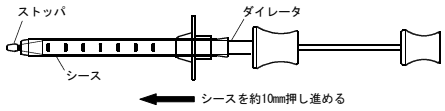
【使用方法等】

1. 操作方法
   本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

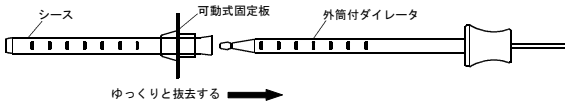
2. 一般的使用方法
   1)滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
   2)術前画像診断により脳表から目的部位までの長さを測定し、穿頭術によって本品を先端から挿入する。
   3)本品を目的部位の適正位置に留置した後、針基を把持して内針を抜去し、脳室内の髄液の排出を確認する。なお、脳内血腫の場合は血液の排出を確認する。
   4)必要に応じ、外筒コネクタの末端部に注射筒を取り付け、髄液の採取、脳脊髄圧の測定を行う。
   5)外筒コネクタを保持した状態で、ダイレータコネクタを把持して、ゆっくりと外筒に沿って脳内へ押し進める。



   6)ダイレータがストッパより先に進まないことを確認し、シースを約10㎜押し進める。



   7)シースが動かないように注意しながら、ゆっくりと外筒付ダイレータを抜去する。



   8)シースに装着されている可動式固定板を動かし、バーホール部に嵌め込み、糸等を使用してシースに固定する。
   9)シース内に内視鏡等を挿入し、常法により目的とした処置を行う。
   10)処置終了後にシースを抜去し閉創する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1)ダイレータをストッパまで押し進めたときにシース部が脳実質内に留まらないよう、事前に穿刺深度を決定すること。
   2)可動式固定板を動かす時は、シースをしっかり把持し、ゆっくりと動かすこと。
   3)一度留置したシースを引き抜き、再挿入する場合は、シースをダイレータに装着し、再挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)無理に引張ったり、切断等の追加工はしないこと。

2)刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。

3)滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。

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が生じる可能性がある。

・シースの過度な操作による脳挫傷

・シース挿入口からの髄液漏れ

【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こと。

2. 有効期間

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】

製造販売元　富士システムズ株式会社
福島県西白河郡西郷村大字小田倉字大平200-2
TEL 0248-25-0790

製　造　元　富士システムズ株式会社

〈お問い合わせ先〉富士システムズ株式会社（東京本社）
東京都文京区本郷3丁目23番14号
TEL 03-5689-1927