**2023 年 6 月改訂（第 4 版）
＊ 2022 年 7 月改訂（第 3 版）
認証番号：20500BZY00531000

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）

# コッドマン　イントロデューサーキット

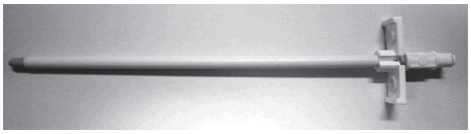
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. ダイレーター（内筒）をイントロデューサーシース（外筒）から抜去する時、イントロデューサーシース（外筒）の露出した穴を親指で覆うこと。［脳脊髄液の過剰な流出を防ぐため。］
2. 適切なサイズのカテーテルの脳室カテーテル先端、あるいは内視鏡先端をイントロデューサーシース（外筒）に速やかに挿入すること。［脳脊髄液の過剰な流出を防ぐため。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再滅菌、再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成



本品は以下のものより構成されている。
(1) イントロデューサーシース(外筒)
(2) ダイレーター(内筒)

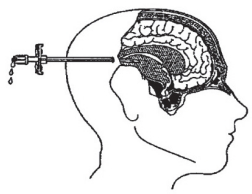
2. 直接もしくは薬液等を介して体内に接触する部分の原材料
(1) イントロデューサーシース（外筒）：フッ化エチレンプロピレン
(2) ダイレーター（内筒）：フッ化エチレンプロピレン、硫酸バリウム

**【使用目的又は効果】**

カテーテル又は内視鏡等を脳内に挿入するために用いる。

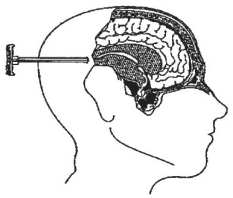
**【使用方法等】**

＜一般的使用方法＞
(1) 骨膜、頭蓋骨、硬膜を開口する。
(2) 後頭アプローチの場合も冠状縫合アプローチの場合も、少なくとも直径 3mm のバーホールを開ける。
(3) 正しい位置でイントロデューサーをしっかりと保持し、イントロデューサーを硬膜の穿孔部から、脳室に通す。脳室上衣を通した時、脳脊髄液がイントロデューサーのダイレーター(内筒)から流出する。

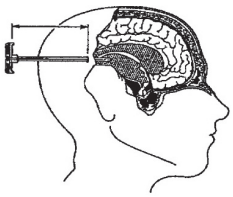


(4) ダイレーター(内筒)とイントロデューサーシース(外筒)を少し進め、イントロデューサーシース(外筒)先端が上衣壁の向こう側に伸びている事を確認する。

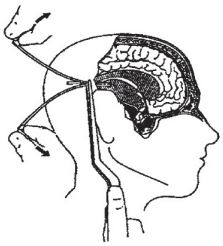
(5) ダイレーター(内筒)を取り外す。



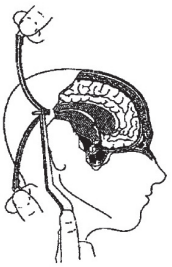
(6) 内視鏡(別品目)を用いる場合は、速やかに内視鏡をイントロデューサーシース(外筒)の先端まで通す。内視鏡観察の間は、内視鏡とシース(外筒)を一体として進める。
脳室カテーテル先端の位置を決める。イントロデューサーシース(外筒)の先端位置は第三脳室のモンロー孔開口部を少し越えた所である。イントロデューサーシース(外筒)から内視鏡を取り外す。
(7) 頭蓋骨から出ているイントロデューサーシース(外筒)の長さを計測する。



(8) 頭蓋骨挿入部の所で、イントロデューサーシース(外筒)を鉗子(別品目)で軽く保持する。頭蓋骨の所までイントロデューサーシース(外筒)を剥離させる。



(9) 脳室カテーテルは速やかに一定の長さだけイントロデューサーシース(外筒)に通す。この長さはイントロデューサーシース(外筒)の長さ(14.7cm)から、あらかじめ手順 7)で測定した長さを引いたものである。
(10) 脳室カテーテルを鉗子で安定させて、イントロデューサーシース(外筒)のハンドルを側方に引き、イントロデューサーシース(外筒)を取り外す。脳室カテーテルの先端が正しく留置される。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 本品の取り扱いは全て無菌操作を用いて行うこと。
(2) イントロデューサーシース(外筒)を引き裂く際、頭蓋骨より上の部分だけを引き裂くこと。
(3) 脳室カテーテルの挿入部位は様々である。医師の判断で挿入方法の選択を行い、正しい配置の確認をすること。
(4) イントロデューサーシース(外筒)を取り外す際、引き裂く部分を頭蓋骨より上に保つこと。

**【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
(1) 挿入中に、ダイレーター(内筒)の管腔が閉塞された場合は、脳脊髄液の流出が妨げられることがある。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) 製品の変形・破損

**【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
＜有効期間＞
(1) 使用期限は製品の包装に表示されている。[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】**
製造販売業者：
Integra Japan 株式会社
問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

** 製造業者：
* インテグラ　ライフサイエンス社
Integra LifeSciences Production Corporation (米国)