

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イン트로デューサ針（JMDN コード：12727020）

CODMAN 腰椎穿刺針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 血液凝固障害を有している患者。[出血が止まらなくなるおそれがある。]
2. 感染症を有している患者。[感染が拡大するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜全体図（シース装着時）＞



＜カニューラ＞



＜スタイレット＞



＜ウイング＞



原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いる。

【使用方法等】

1. 本品を滅菌包装より無菌的に取り出す。
2. シースを取り外し、針先のまくれ、バリ等がないことを確認する。
3. 常法により、腰椎穿刺を行う。
4. スタイレットを抜去し、髄液の排出が確認できたら、速やかにカテーテル*をカニューラ内より目的部位まで挿入する。
5. カテーテル*を目的とする位置まで挿入したら、カニューラのみ慎重に抜去する。

*:本品対象外

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 穿刺針によるカテーテルの皮下誘導(皮下トンネルによるカテーテル固定)は、絶対に行わないこと。(針先から穿刺針内へのカテーテル挿入は、カテーテル切断の原因となる。)

- (2) カテーテル挿入後は、穿刺針からカテーテルを引き抜かないこと。カテーテルを抜去しなければならない場合は、本品と一緒に引き抜くこと。(カテーテルが破損し、体内遺残するおそれがある。)
- (3) 穿刺針を先に取り除いた後に、ガイドワイヤを引き抜くこと。(カテーテルが破損し、体内遺残するおそれがある。)
- (4) 本品に過負荷を加えないこと。使用中、針管の曲がりや抵抗等の異常を感じた場合は、使用を中止すること。(無理な操作により針が折れたり、折れた針が体内遺残するおそれがある。)

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 折れ、曲がり、破損
- 2) カテーテルの断裂・破損

(2) 重大な有害事象

- 1) 感染症
- 2) 組織・神経損傷
- 3) 血管損傷
- 4) 空気混入
- 5) 脳脊髄液の漏出
- 6) 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿を避け、乾燥した清潔な場所に保管すること。

＜有効期間＞

外装表示参照。[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)