

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 12727020
滅菌済みイントロデューサ針

再使用禁止**【警告】****使用方法**

本品の穿刺中に強い抵抗を感じた場合、無理な操作を行わない。[本品が曲がったり、破損する恐れがある。]

【禁忌・禁止】**使用方法**

再使用禁止
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**組成**

1. 血液体液等に接触する部分
トロカール、ダイレクタ、外套管の挿入箇所
2. 組成
ステンレス鋼、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体

形状

イントロデューサ 1 (PMS-16G シリーズ)



イントロデューサ 2 (PPS-6FR シリーズ)



イントロデューサ 3 (PMSI-16G シリーズ)

**作動・動作原理**

トロカール又はニードルの鋭利な刃先と適切な圧力により、外套管が患部へ穿刺及び挿入される。
ハブから挿入されたカテーテル又はガイドワイヤーは本品の内部を通され、その先端部から体内へ導入される。

【使用目的又は効果】**使用目的**

カテーテル、ガイドワイヤーの配置及び操作を目的として身体に通すために用いる。

【使用方法等】

1. 本品の包装を開封し、汚染しないように取り出す。
2. 所定の部位へ慎重に穿刺し、遠位端の位置を調節する。
3. ハブの嵌合を解除する。
4. 外套管の遠位端の位置を保ちながら、トロカール部又はニードル部を抜去する。
5. 必要な処置が終了次第、本品を慎重に抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品は局所麻酔下で使用する。
2. 使用前に本品に損傷がないことを確認する。
3. 本品に曲がり等の異常を感じた場合は、使用を中止する。
[外套管が折れ、体内に遺残する恐れがある。]
4. 本品の寸法に適合するカテーテル、ガイドワイヤーを使用する。
5. 外套管に挿入したカテーテル、ガイドワイヤーが動かなくなった場合は、使用を中止する。[外套管の内部に組織片等が詰まっている恐れがある。]

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 本品は血管又は中枢神経に使用するものではない。
2. 本品は単回使用の滅菌済み製品である。
3. 患者の体動により、本品は曲がったり折れる恐れがある。
4. 使用中は、常に患者の状態や本品の状態に異常がないことを確認する。
5. 異常が発生した場合は、速やかに患者の安全を確保し、適切な処置を講ずる。
6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

不具合**重大な不具合**

折れ、曲がり、破損、刃先の潰れ、変色、腐食

有害事象**重大な有害事象**

感染症、水腫、血腫、出血、血胸、水胸、管外湧出、塞栓形成、ガイドワイヤー・カテーテル塞栓、血管損傷、神経損傷、組織損傷、疼痛、アレルギー反応、体内遺残

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

高温多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管する。

耐用期間・使用期間

使用期限は包装に記載される。

【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：東京医研株式会社

東京都稲城市東長沼 1131-1

TEL:042-378-6630 FAX:042-378-6614

Email:info@tokyoiken.com

製造業者：DUKWOO MEDICAL CO., LTD. (大韓民国)