

** 2020年3月改訂(第7版)
* 2017年10月改訂(第6版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ 35094032

カテーテル留置用スタイレット

(ST-1, ST-2, ST-3, ST-6, ST-9, ST-11)(**)

再使用禁止

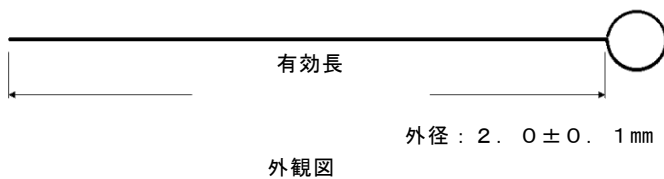
【禁忌・禁止】

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、PDカテーテルの埋め込み時に、カテーテルに腰をもたせる目的で使用するスタイレットです。
埋植するPDカテーテルの種類に応じて、長さが異なる5種類のスタイレット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。

ST-1 : 400±5mm	ST-6 : 470±5mm
ST-2 : 650±5mm	ST-9 : 800±5mm
ST-3 : 435±5mm	ST-11 : 540±5mm(**)



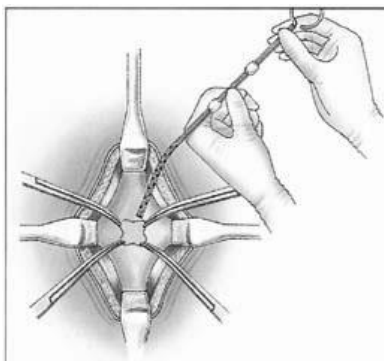
・原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】(*)

腹膜灌流用カテーテルの位置を修正するためのガイドワイヤをいう。一時的な使用である。

【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. 滑剤を塗布したスタイレットをPDカテーテル(別売)に通し、カテーテル先端から約5~6cmの所でカテーテルを約150度の角度に折り曲げます。



3. 小切開孔からカテーテル先端を挿入し、折り曲げたカテーテル先端を腹腔前壁に沿わせて右恥骨中央に当たるまで入れ、そこからスタイレットのリング部を持ち、約180度回転させながら、腹膜に沿わせて引いてきます。小骨盤の入口で急に抵抗がなくなり、さらに回転させながら計270度回転させて、押し入れると、的確にダグラス窩に先端部が挿入できます。
4. X線不透過の白線が下になるようにして(右側アプローチの場合)カテーテルを保持しながら、スタイレットを抜去します。

【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. 他社の腹膜透析用カテーテルに使用しないでください。
[カテーテルの先端部から本品が飛び出したり、カテーテルから本品が外れない可能性があります。]
3. 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。
4. 使用前にPDカテーテルと本品の長さを確認してください。
5. PDカテーテルを短くした場合や、長さの違うスタイレットを使用した場合には、本品の先端がカテーテル先端部より飛び出す危険性があるので注意してください。
6. 本品を途中から強く曲げたときには、元に戻りません。
7. 本品を強い力で操作すると、カテーテル内面を損傷させたり、本品が破損することがあるので注意してください。

【保管方法及び有効期間等】(*)

保管方法

室温下で、水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管してください。

【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

 株式会社 **林 寺 メディノール**

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リンク
(Medionics international Inc.)
カナダ