

** 2017年7月改訂(第5版 新記載要領に基づく改訂、他)

* 2010年7月改訂(第4版)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
 管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネラ 35950002

カテーテル留置用トロッカー

(401, 402, 403)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

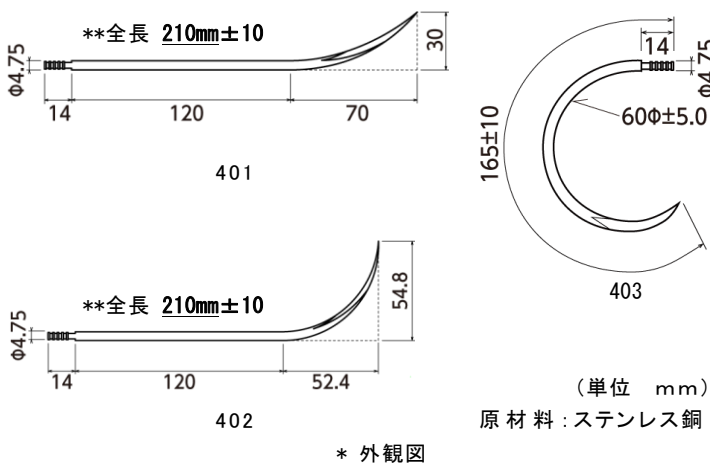
1. 再使用禁止
2. 本品を切削等の二次的加工(改造)しないこと。
[折損等の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜透析用カテーテルの埋め込み時に、皮下トンネルを作製する目的で使用されるトロッカーです。

形状が異なる3種類(401:弱湾、402:強湾、403:半円)のトロッカー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。



【使用目的又は効果】**

通常、ステンレスなどの金属製又は高分子材料製の手術器具で、連結チャンネルを作製したり、又はチューブやカテーテルを導通させる目的で皮下に沿ってトンネルを作製するために用いるものをいう。
 本品は単回使用である。

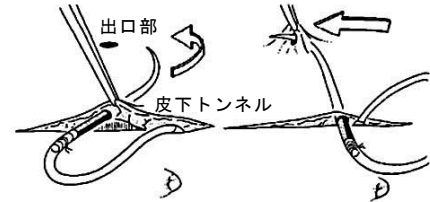
【品目仕様等】

* 外観図に示す寸法の範囲内であること。

【使用方法等】**

1. 使用前にエチレンオキシドガス等の滅菌処理を行ってください。
2. 皮下トンネル作製の前に、PDカテーテル留置術を行います。
3. 本品の端末側の節部にカテーテルの端末を差し込み、節部中央に糸を掛けてカテーテルを抜けにくくします。
4. カテーテルの皮膚出口部として、あらかじめマーキングした位置に向かって本品を進め、皮下トンネルを作製します。
5. 本品の端末節部に掛けた糸を慎重にはずし、カテーテルのねじれに注意しながらカテーテルを引き出します。

6. PDカテーテル留置術を続行します。



【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. エチレンオキシドガス滅菌は下記の条件で行ってください。
 エチレンオキシドガス: 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. PDカテーテルスワンネック型はカフ間があらかじめ曲がった状態に作られているので、本品を使用して曲がった皮下トンネルを作り、その中に留置すること。
3. 皮下トンネル作製時は、皮膚出口を下方に向けること。
 [ゴミ・汗・水等からの出口部感染を防止するため。]
4. 本品の端末節部に掛けた糸は慎重に外すこと。
5. 本品を強い力で操作するとPDカテーテルが損傷するので注意すること。

** < その他の注意 >

当製品には、別売の専用トロッカーグリップ(非医療機器)があります。

製品番号 P T G 0 1

【保管方法及び有効期間等】**

1. < ** 保管の条件 >
 室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

【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 **森寺メディノール**

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インク
 (Medionics international Inc.)

カナダ