＊＊2017年 10月改訂(第4版)（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号 21600BZZ00181000
＊2006年 10月 1日改訂（第3版）

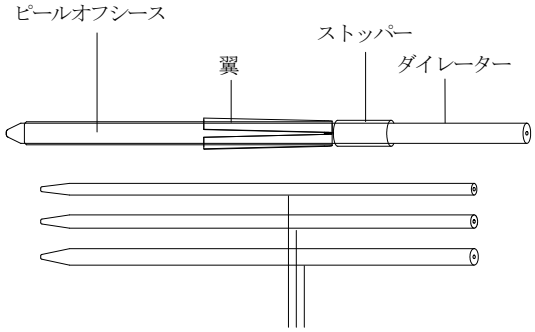
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　脳外科用イントロデューサ　　JMDNコード：70322000

メディキット内視鏡用ピールオフイントロデューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＊＊＜使用方法＞
・再使用禁止

＊＊【形状・構造及び原理等】



本品は、以下の組み合わせで構成されている。

構　成　品	個　数
ピールオフシース	1個
ダイレーター	1個
附属ダイレーター	1個～3個

・ピールオフシース
脳内視鏡を脳室あるいは脳内病変に挿入する際に、刺入経路の脳損傷を最低限に抑えるために補助的に使用する。
＊＊＜材質＞
ピールオフシース：弗素樹脂
・ダイレーター
ストッパー部分までピールオフシースを被せ、組合せて使用する。ストッパーは任意に位置を移動する事ができる。
＊＊＜材質＞
ダイレーター：ナイロン
・附属ダイレーター
ピールオフシースを挿入する前に使用する。刺入経路を段階的に拡張し、ピールオフシースの挿入を容易にするために使用する。
＊＊＜材質＞
附属ダイレーター：ナイロン

＊＊＜製品仕様＞
○ピールオフシース

種類	有効長
14 Fr	100㎜
17.5Fr	
22Fr	

＊＊【使用目的又は効果】
脳内視鏡を脳室に挿入するためのイントロデューサーである。

＊＊【使用方法等】
1.骨膜、頭蓋骨、硬膜を開口する。
2. 必要に応じ、硬膜の切開部から附属ダイレーターを細径から太径の順に挿入して、刺入経路を段階的に拡張し、シースを挿入しやすくしておく。
3.ピールオフシースにダイレーターをセットし、あらかじめ拡張した刺入経路に沿って、脳室あるいは脳内病変に送り込む。
4.ダイレーターが脳室内に入るとダイレーター後端から脳髄液が流れ出てくるのでこれを確認する。脳内血腫や腫瘍嚢疱に入った場合、流動性血腫や嚢疱液が流れ出てくるのでこれを確認する。
[注意]
＊＊**・手順 4~5 の間、ダイレーターの穴を指で覆う等して、脳髄液の過剰な流出を防ぐこと。**
・ピールオフシース、ダイレーター挿入の際にダイレーター管腔の閉塞のため、脳髄液が流出しない場合がありえる。
5.ダイレーターのみを抜去する。
6. ピールオフシース後部の翼状部分を必要に応じて適宜な長さに引き裂き、ピールオフシースを固定する。
[注意]
・ピールオフシースを引き裂く際は、チューブと垂直方向に均等な力で翼を引張ること。引き裂き長さが不揃いになる恐れがある。
7.内視鏡をピールオフシース内に挿入する。
[注意]
・一度脳内に挿入したピールオフシースを引き抜いた後、再度挿入する場合は、必ずダイレーターをピールオフシースに装着した状態で挿入する。ピールオフシース単独で再挿入すると脳を損傷させることがある。

【使用上の注意】
＊＊**＜不具合・有害事象＞**
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。
1.不具合
＜重大な不具合＞
引き裂き困難
2.有害事象
＜重大な有害事象＞
出血性合併症　　感染

＊＊【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れや汚れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間＞
包装の使用期限を参照（自己認証による）

＊＊【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：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034　東京都文京区湯島1-13-2
電話番号：03-3839-0201