

器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 70322000
(器47 注射器具及び穿刺器具 管理医療機器 単回使用吸引用針 35886000)

スマートニードルシース

再使用禁止

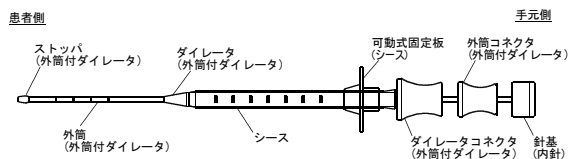
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
2. 適用禁止

術前診断により脳表から目的部位までの長さが70mm以上の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シース、外筒付ダイレクタ及び内針より構成される。
2. ダイレクタの外径により、φ6とφ9の2種類がある。



外観図

〈表1. 主要寸法〉

部 位	φ6	φ9
ダイレクタの外径	6.0 mm	9.0 mm
シースの外径	7.1 mm	10.1 mm
シースの全長	89 mm	

〈原理〉

組み合わせた状態で穿刺、拡張を行った後、内針を抜去することで、髄液を採取することが出来る。また、内針及び外筒付ダイレクタを抜去することで、脳室内へシースを留置し、シースを介してカテーテルや内視鏡を脳内に挿入することが出来る。

〈材質〉

各部の名称	原材料
外筒付ダイレクタ	ホ [®] リフ [®] ロビ [®] レン、ホ [®] リエフレ [®] 、ホ [®] リアミド [®] 、シリコンゴ [®] ム
シース	ホ [®] リアミド [®] 、シリコンゴ [®] ム
内針	ステンレス鋼、ホ [®] リエフレ [®]

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル又は内視鏡を脳内に挿入する為に使用する。また、脳室内の髄液の採取にも使用できる。

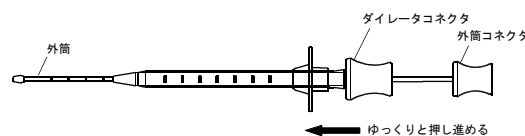
【使用方法等】

1. 操作方法

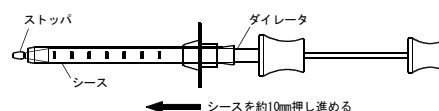
本品はディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

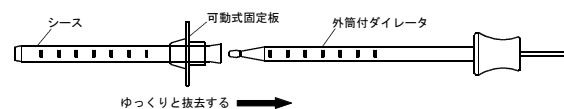
- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 術前画像診断により脳表から目的部位までの長さを測定し、穿頭術によって本品を先端から挿入する。
- 3) 本品を目的部位の適正位置に留置した後、針基を把持して内針を抜去し、脳室内の髄液の排出を確認する。なお、脳内血腫の場合は血液の排出を確認する。
- 4) 必要に応じ、外筒コネクタの末端部に注射筒を取り付け、髄液の採取、脳脊髄圧の測定を行う。
- 5) 外筒コネクタを保持した状態で、ダイレクタコネクタを把持して、ゆっくりと外筒に沿って脳内へ押し進める。



- 6) ダイレクタがストップパより先に進まないことを確認し、シースを約10mm押し進める。



- 7) シースが動かないように注意しながら、ゆっくりと外筒付ダイレクタを抜去する。



- 8) シースに装着されている可動式固定板を動かし、バーホル部に嵌め込み、糸等を使用してシースに固定する。
- 9) シース内に内視鏡等を挿入し、常法により目的とした処置を行う。
- 10) 処置終了後にシースを抜去し閉創する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ダイレクタをストップパまで押し進めたときにシース部が脳実質内に留まらないよう、事前に穿刺深度を決定すること。
- 2) 可動式固定板を動かす時は、シースをしっかり把持し、ゆっくりと動かすこと。
- 3) 一度留置したシースを引き抜き、再挿入する場合は、シースをダイレクタに装着し、再挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 無理に引張ったり、切断等の追加工はしないこと。
- 2) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている(生じた)場合は使用しないこと。
- 3) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。

- * 4) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・シースの過度な操作による脳挫傷
- ・シース挿入口からの髄液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

製品ラベルに記載。[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】

- * 製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927