

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 腹膜透析用カテーテル 34921000
(高度管理医療機器 チタニウムアダプタ 70588000)

シルバーCAPDカテーテル (チタニウムアダプタ)

再使用禁止

【警告】

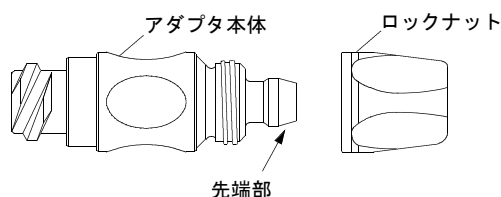
本品と腹膜透析用カテーテル等との接続は、無菌的に行うこと。[無菌的に操作しないと、腹膜炎を併発する危険性がある]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 本品は連続携帯式腹膜透析(CAPD)において、腹膜透析用カテーテル(シルバーCAPDカテーテル/承認番号:22900BZX00049000)と透析ラインを接続するためのアダプタである。
2. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。



〈材質〉

各部の名称	原 材 料
アダプタ本体	チタン
ロックナット	

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は連続携帯式腹膜透析(CAPD)において患者の腹腔内に留置し、透析液を注排液するために使用する。
2. 本品の使用目的
本品は腹膜透析用カテーテルと透析ラインを接続する際に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、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) ロックナットの向きに注意し、腹膜透析用カテーテルを通す。
 - 2) アダプタ本体の先端部を腹膜透析用カテーテルに差し込む。
 - 3) ロックナットをアダプタ本体に引き寄せ、ロックナットを右に回してアダプタ本体に接続し、アダプタ本体とロックナットを確実に締め付ける。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. アダプタ本体とロックナットを接続する際は、金属製鉗子を使用しないこと。[生じた傷によりカテーテルや併用する機器を傷付けるおそれがある]
2. アダプタ本体とロックナットの接続は確実に行うこと。[接続が不十分な場合、カテーテルとの接続が補強されず、本品からカテーテルが離脱するおそれがある]
3. 滅菌包装の開封後は直ちに使用し、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。[開封後直ちに使用しないと、本品が汚染されるおそれがある]
4. 使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
 - 1) 本品の使用中には常に異常のないことを確認し、本品及び本品の接続部から液漏れ、接続部からの抜けが発生した場合は、注排液をせず、速やかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。[透析液の接する部分が汚染されると腹膜炎になるおそれがある]
5. 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証による]
 - ・ 静磁場強度は、3.0 T以下とする。
 - ・ 最大空間磁場勾配は、129 T/m以下とする。
 - ・ MR装置が示す全身最大SARは2 W/kg (通常操作モード)上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は3.0 °C未満である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から34.1 mmである。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な有害事象
 - ・ 腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れ、直射日光、高温多湿な場所を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[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