

器7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000

JMS CAPDシステム

再使用禁止

(カテーテルアダプタ)

【警告】

- 各接続部を汚染させないこと。〔腹膜炎を発症する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

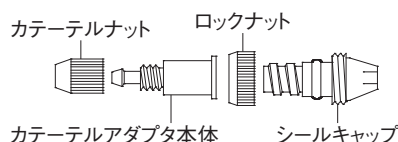
- 再使用禁止

**【形状・構造等】

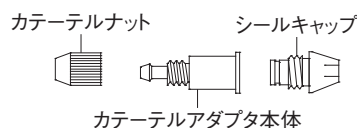
チタニウム合金製のアダプタである。**

<構成>

○TXタイプ



○RDタイプ



【性能、使用目的、効能・効果】

連続搬行腹膜透析（CAPD）を行うために用いる。

腹膜灌流用留置カテーテルとエクステンションチューブとの接続部品に用いる。

**【使用方法等】

○TXタイプ

- 1.腹膜灌流用留置カテーテル（以降、留置カテーテル）を、本品のカテーテルナットに通し、カテーテルアダプタ本体のノズルの奥まで挿入します。**
- 2.カテーテルアダプタ本体の胴部分を鉗子で保持し、カテーテルナットを締めます。
- 3.留置カテーテルを引っ張り、抜けないことを確認します。**
- 4.カテーテルアダプタ本体の胴部分を、鉗子で保持します。
- 5.カテーテルアダプタ本体を保持した状態で、ロックナットを廻して緩めます。
- 6.シールキャップを廻して取外します。
- 7.JMS CAPDエクステンションチューブ（以降、接続チューブ）のアダプタ接続側キャップを外し、カテーテルアダプタ本体を固定したまま、接続チューブのアダプタ接続側をねじ込んで接続し、最後にロックナットを締めます。**
- 8.接続部が緩まないことを指で確認します。

○RDタイプ

- 1.留置カテーテルを、本品のカテーテルナットに通し、カテーテルアダプタ本体のノズルの奥まで挿入します。**

- 2.シールキャップを保持し、カテーテルナットを締めます。
- 3.留置カテーテルを引っ張り、抜けないことを確認します。**
- 4.カテーテルアダプタ本体の胴部を、付属のアダプタホルダで保持します。
- 5.カテーテルアダプタ本体の胴部を保持した状態で、シールキャップを廻して取外します。
- 6.接続チューブのアダプタ接続側キャップを外し、カテーテルアダプタ本体を固定したまま、接続チューブのアダプタ接続側を専用ロックスパナでねじ込んで接続します。**
- 7.接続部が緩まないことを指で確認します。

使用方法に関連する使用上の注意

○TXタイプ

- ロックナットを緩める前にシールキャップを廻さないこと。〔TXタイプのシールキャップ部は二重ネジ構造となっているため、ネジ山の同調が崩れ、非常に外れにくくなる。〕**

※接続チューブが取外し難い場合は、カテーテルアダプタ本体の胴部分を、鉗子で保持した状態で、いったん接続チューブのコネクタを締め込み、使用中の微小な緩みを解消した後、ロックナットを外して接続チューブを外すこと。**

- カテーテルアダプタの保持又はねじ込みを行う際は、鉗子以外のものを使用しないこと。〔カテーテルアダプタが変形し、接続チューブ及び留置カテーテルとの接続ができなくなる。〕**

○RDタイプ

- カテーテルアダプタの保持又はねじ込みを行う際は、専用ロックスパナ以外を使用しないこと。〔カテーテルアダプタが変形し、接続チューブ及び留置カテーテルとの接続ができなくなる。〕**

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書等を確認後、使用すること。**
- カテーテルアダプタ本体のシールキャップ側はJMS CAPDエクステンションチューブ（医療機器承認番号 16300BZZ01080000）の接続チューブとのみ接続できる。**
- 手洗い及びマスクを着用し、清潔な環境下で無菌的な操作を行うこと。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用中は本品の破損、嵌合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認し、異常が認められた場合は、ただちに本品を交換すること。**
- 鉗子等で留置カテーテルを傷つけないよう取扱いに注意すること。**
- 強く引っ張ると留置カテーテルが接続部から抜ける可能性があるの
で注意すること。**

2.その他の注意

- 接続部には直接手を触れないこと。**
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期限

●使用期限は、箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

**【包装】

1 個入／箱

(箱の入数表示を参照)**

**【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元及び製造元**

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806