

機械器具 7 内臓機能代用器
腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000
** (連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000)
高度管理医療機器 ** (チタニウムアダプタ 70588000)

JMS CAPDシステム

(カテーテルアダプタ)

再使用禁止

【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。]

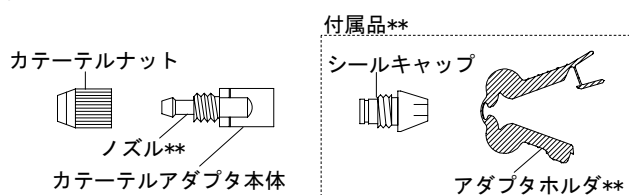
*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品のカテーテルアダプタ本体シールキャップ側には次の医療機器以外は接続しないこと。*
- ・ JMS CAPDエクステンションチューブ
(医療機器承認番号 16300BZZ01080000)
- ・ JMS CAPD接続チューブ*
(医療機器承認番号 21600BZZ00352000)
- ・ JMS CAPDコネクティングシステム*
(医療機器承認番号 21500BZZ00601000)

**【形状・構造及び原理等】

チタン製のアダプタである。付属品としてアダプタホルダ、シールキャップを添付する。 **

<構成>



**【使用目的、効能又は効果】

連続携行式腹膜透析 (CAPD) を行うために用いる。 **

腹膜灌流用留置カテーテルと接続チューブとの接続部に用いる。 **

**【品目仕様等】

気密性

内圧 49.0kPa を 10 分間負荷するとき、 空気の漏れがない。 **

**【操作方法又は使用方法等】

1. 腹膜灌流用留置カテーテルを、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. 腹膜灌流用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体部を、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体部を保持した状態で、シールキャップを回して取外します。
6. 接続チューブ (JMS CAPDエクステンションチューブ, JMS CAPD接続チューブ, JMS CAPDコネクティングシステム) 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

- カテーテルアダプタ本体の保持又はねじ込みを行う際は、アダプタホルダ以外、使用しないこと。[カテーテルアダプタ本体が変形し、接続チューブ及び腹膜灌流用留置カテーテルとの接続ができなくなる。] **
- 接続チューブのアダプタにカテーテルアダプタ本体を接続する際には、傾いた状態でねじ込まないこと。[カテーテルアダプタ本体のネジ山と干渉し、ネジ山が破損し接続できなくなる恐れがある。] **

【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。
- 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、かん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。
- 鉗子等で腹膜灌流用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。
- 強く引っ張ると腹膜灌流用留置カテーテルが接続部から抜ける可能性があるため注意すること。

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

- 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/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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