

機械器具 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
(連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000)
(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)

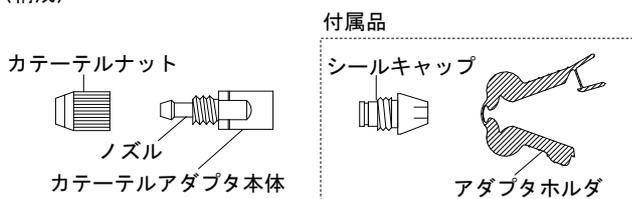
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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〉



・カテーテルアダプタ本体にはチタンを使用している。

〈仕様〉

項目	性能
気密性	49kPa

【使用目的又は効果】

連続携帯式腹膜透析(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品に用いる。

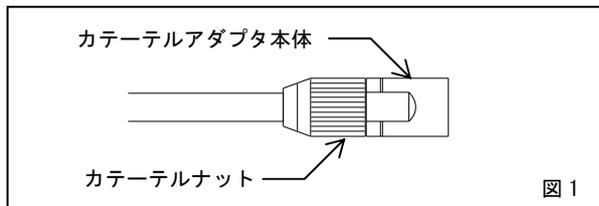
****【使用方法等】**

〈組み合わせて使用する医療機器〉

カテーテルアダプタ本体シールキャップ側には、JMS CAPD 接続チューブ(医療機器承認番号 21600BZZ00352000)(以下、接続チューブという。)のカテーテルアダプタ接続部(オスコネクタRDタイプ)を接続して使用します。

〈使用方法〉

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、カテーテルナットとカテーテルアダプタ本体とのすき間がなくなるまでカテーテルナットを締めます(図1)。締まりにくい場合はカテーテルアダプタ本体をアダプタホルダで固定してカテーテルナットを手で締め込みます。



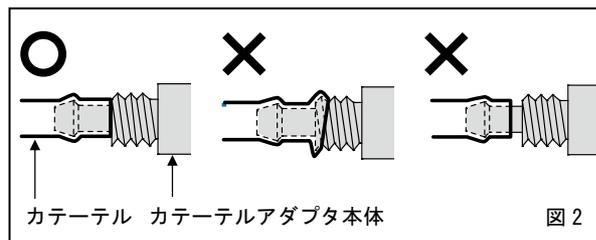
3. 腹膜灌流用留置カテーテルを引っ張り、抜けないことを確認します。
4. カテーテルアダプタ本体の胴体部を、付属のアダプタホルダで保持します。
5. カテーテルアダプタ本体の胴体部を保持した状態で、シールキャップを回して取り外します。
6. 接続チューブのアダプタ接続側キャップを外し、カテーテルアダプタ本体を固定したまま、接続チューブのアダプタ接続側を

接続します。

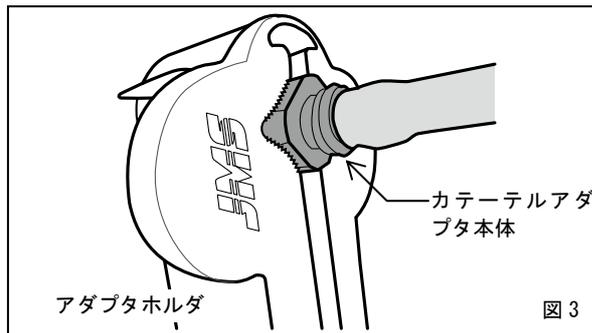
7. 接続部が緩まないことを指で確認します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- **1. 本品への腹膜灌流用留置カテーテル挿入は適切に行うこと(図2)。[カテーテルナットを最後まで締められない、又はカテーテルが外れるおそれがある。]



2. 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。]
3. アダプタホルダは、カテーテルアダプタ本体の平たい部分を押しさえること(図3)。



4. 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。[ネジ山が破損し、接続できなくなるおそれがある。]

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- **1. 本品の通液部を不潔にした場合は使用しないこと。不潔にした場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。
[腹膜炎を併発するおそれがある。]
2. 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、定期的に確認すること。
 3. 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おそれがあるので注意すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
接続不良、破損、変形、外れ、緩み、漏れ
2. その他の有害事象
腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年〔自己認証(当社データ)による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

****【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

株式会社ジェイ・エム・エス

**電話番号：03-6404-0602(血液浄化営業部)