＊ 2020年 7月改訂(第3版)
2020年 1月改訂(第2版)

医療機器承認番号 21000BZZ00570A01

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

ＣＡＰＤカテーテル

再使用禁止

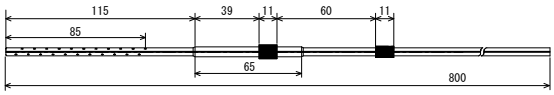
【警告】
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染させないこと。詳細については、【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の1. 及び4. 1)を参照のこと。[腹膜炎を発症することがある]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
   1)本品の材質に対して過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

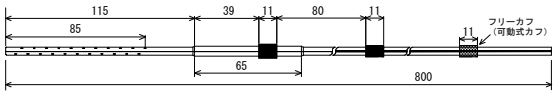
【形状、構造及び原理等】
1. 本品は連続携行式腹膜透析において患者の腹腔内に留置し透析液を注排液するためのカテーテルであり、Ｂセットにはチタニウムアダプタが附属されている。
2. 標準タイプとスリットタイプがあり、スリットタイプのカテーテルには、チューブ軸方向の一部に溝(スリット)が施されている。
3. カテーテルには、チューブに固定された固定式カフのほか、チューブ上でのスライドが可能な可動式カフ(フリーカフ)が装着されている製品もある。
4. カテーテルにはＸ線不透過ラインがある。
5. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

＜標準タイプ＞

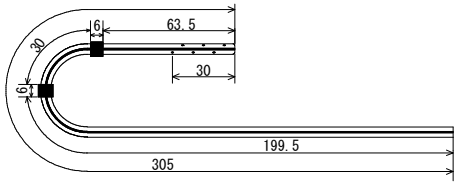
180-2022 ウルトラロング胸部用改良型 (Bセット)



180-2036 JBS-2 ウルトラロング ノーマル

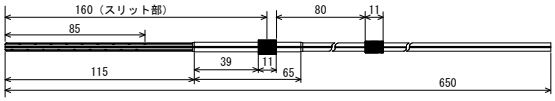


180-3510 新生児用 (あいち小児型) (Bセット)

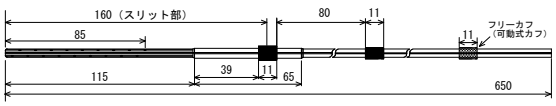


＜スリットタイプ＞

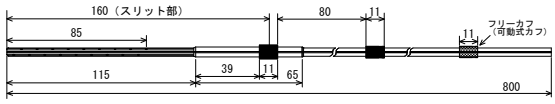
S02-2031 JBS-2 汎用セミロング



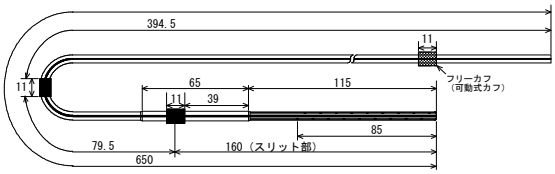
S80-2031 JBS-2 汎用セミロング フリーカフ付 (Bセット)



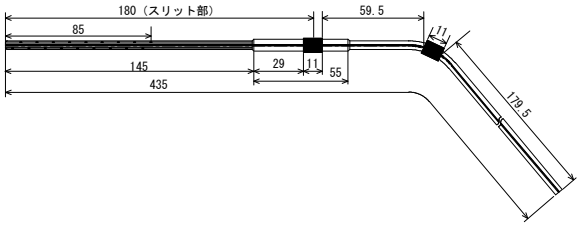
S80-2036 JBS-2 スリット型ウルトラロング (Bセット)



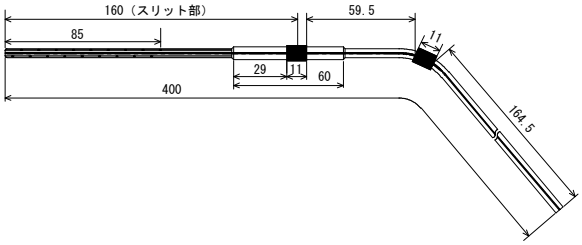
S80-2034 JBS-50 スリット型カーブ (Bセット)



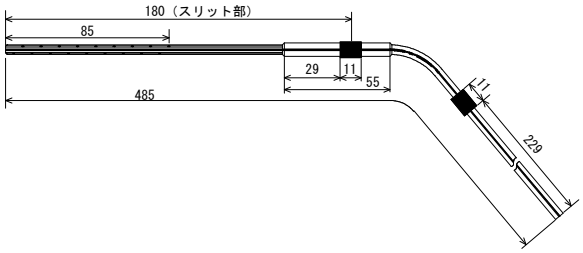
S01-5011 SE-5 / S80-5011 SE-5 (Bセット)



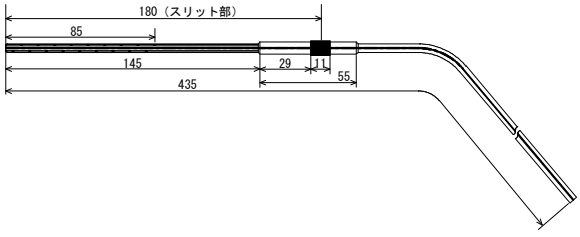
S80-5012 SE-6 (Bセット)



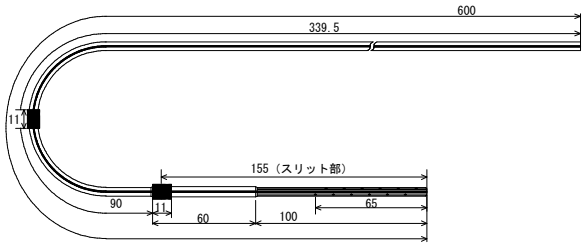
S80-5010 SE-8 (Bセット)



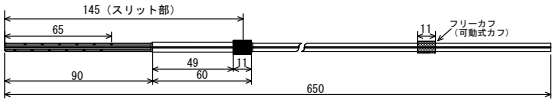
S01-5021 SE-15



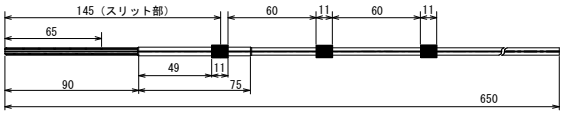
S80-3112 スリット入りヘミサークルストレート（Bセット）



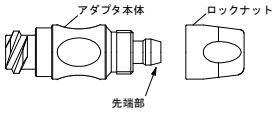
S80-3113 スリット入り西尾カテーテル（Bセット）



＊ S80-3114 スリット入り杉原カテーテル（Bセット）



＜チタニウムアダプタ＞



〈材質〉

各部の名称		原　材　料
ｶﾃｰﾃﾙ	ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
	ｶﾌ、ﾌﾘｰｶﾌ	ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ
	X線不透過ﾗｲﾝ	三酸化ﾋﾞｽﾏｽを含むｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾁﾀﾆｳﾑｱﾀﾞﾌﾟﾀ	ｱﾀﾞﾌﾟﾀ本体	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】

連続携行式腹膜透析(CAPD)に用いられる腹膜灌流用留置カテーテルとして使用する。

【使用方法等】

〈カテーテルの留置方法〉

下記手順はカテーテル留置の一方法である。留置は適切な外科的手技にて行うこと。

1. 本品を開封して滅菌済み生理食塩水に浸す。この際、内腔及びカフが生理食塩水に浸っていることを確認する。
2. 皮膚を消毒する。
3. カテーテルを挿入する位置の皮膚を切開する。
4. 皮下組織、筋層、筋膜を開く。
5. 腹膜に小切開をおく。スタイレットなどを用いて本品の先端部を腹腔内に留置する。
6. 本品の先端方向に位置するカフを腹膜の切開孔に縫合する。
7. 皮下トンネルを作成する前に、カテーテル注排液の機能を確認する。
8. 皮下脂肪層に本品を通し、体外に露出させる。
9. 皮下組織、皮膚を縫合する。
10. カテーテルをサージカルテープで固定する。
11. カテーテルの位置をＸ線で確認する。

〈腹膜透析時の使用方法〉

1. 本品に、附属のチタニウムアダプタ又は別売りのチタニウムアダプタ（ＣＡＰＤチタニウムアダプタ　Ｂ）を接続する。
2. チタニウムアダプタに、使用するシステムに応じた接続チューブを接続する。以降は使用するシステムに応じた手順に従うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の留置は、清潔な環境下で無菌的操作により行うこと。［透析液が接する部分を汚染すると腹膜炎になるおそれがある］

2. 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、カテーテルが汚染されるおそれがある］
3. 使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。
   1) シリコーンゴム製品は傷が生じることにより強度が著しく低下する。鉗子、刃物、針などによる傷には十分注意し、傷が生じている場合には絶対に使用しないこと。
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］
   2) 本品に汚れ、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないこと。
   3) 留置中の本品を引っ張らないこと。［カテーテル出口部や皮下トンネル部の炎症、チタニウムアダプタからの外れ、チューブの破損、本品の体外への抜けなどを引き起こすおそれがある］

〈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
   使用期限は滅菌日から５年（自己認証による）

【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

発　売　元　株式会社メディテック
東京都渋谷区代々木2-15-12 クランツ南新宿
TEL 03-6276-3751