* 2020 年 4 月 (第 6 版) 2017 年 4 月 (第 5 版) (新記載要領に基づく改訂) 届出番号:13B1X10023UR0002

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管



一般医療機器

カテーテルコネクタ

32339000

アダプタ (チェックフローアダプタ)

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品に過剰な力を加えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- 2) 本品使用中に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生するおそれがある]

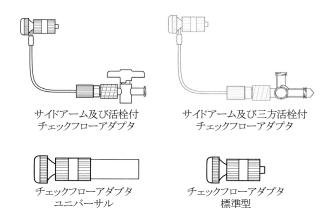
【禁忌·禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状•構造

- 本品はアダプタ単品である。
- 詳細は製品ラベルに記載のとおり。



2. 原材料

- サイドアーム及び活栓付チェックフローアダプタ ポリ塩化ビニル/アセタール/シリコーン/ポリカーボネート/ポリエチレン
- サイドアーム及び三方活栓付チェックフローアダプタ ポリ塩化ビニル/アセタール/シリコーン/ポリカーボネート
- チェックフローアダプタ ユニバーサル アセタール/シリコーン
- チェックフローアダプタ -標準型 アセタール/シリコーン

3. 仕様

6.895Pa (0.001PSIG)の圧において接着部周囲に液漏れがないこと。

4. 原理

本品は、二つのカテーテル構成品を接続したり、機器同士の接続に使用する。ドレナージ用カテーテル等への接続や液流の遮断等を行い、液漏れやエアーアスピレーションを防止する為にも使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液 用カテーテルを身体に挿入するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ①チェックフローアダプタを内視鏡の鉗子口に接続し、灌流液の漏れを 防ぎながら、使用する器具を挿入する。
- ②必要に応じ、サイドアームから薬液等を注入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 目的に応じたサイズ、形状を選択して使用すること。
- 2) 接続が困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。

2. 不具合·有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) アダプタやコネクタの移動、破損、断裂、キンク

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

* クックメディカルジャパン合同会社 連絡先 TFL:0120-289-902