

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル (70320100)

メドコンプブラッドアクセス用カテーテル

(バイオ・フレックス テシオ カテーテル専用 アーテリアルエクステンション、ビーナスエクステンション)

再使用禁止

【警告】

1. 本品はメドコンプ社製バイオ・フレックステシオカテーテル専用の延長チューブであり、他の製品と組み合わせて使用しないこと。
2. 本品とカテーテルの接続は、特に清潔な環境下で無菌操作により行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられるアセトン等の有機溶媒は使用しないこと。[アセトン等の有機溶媒を使用することにより、本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性がある為。]

【形状・構造及び原理等】

本品は緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル「バイオ・フレックス テシオ カテーテル」専用のエクステンションアダプターです。
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みです。

・構成内容は次の通りです。

- ① ルアーコネクター、延長チューブ、アダプター : ポリウレタン樹脂
- ② コンプレッションカラー
- ③ コンプレッションリング
- ④ カテーテル接続管 : ステンレス鋼
- ⑤ インジェクションキャップ :
ABS (アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体)、
イソプレングム
- ⑥ スライドクランプ (青) (**)

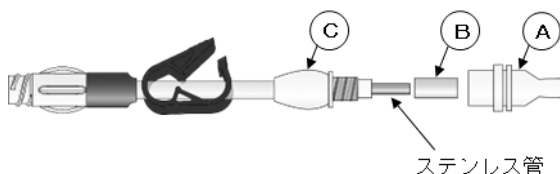
◎エクステンションアダプター

カタログ番号	説明	備考
MC11A	アーテリアルエクステンション バイオ・フレックス テシオ カテーテル用	赤
MC11V	ビーナスエクステンション バイオ・フレックス テシオ カテーテル用	青

外観図 (**)

エクステンションアダプター(**)

- ① コンプレッションカラー(**)
② コンプレッションリング(**)
③ アダプター(**)



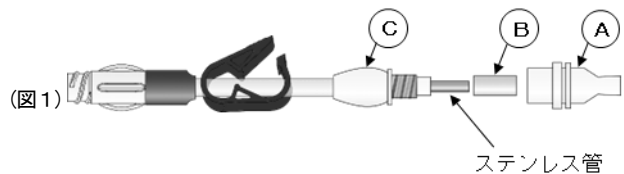
スライドクランプ (青) (**)

【使用目的又は効果】

本品は血液透析の際に使用されるブラッドアクセス用のカテーテルである。

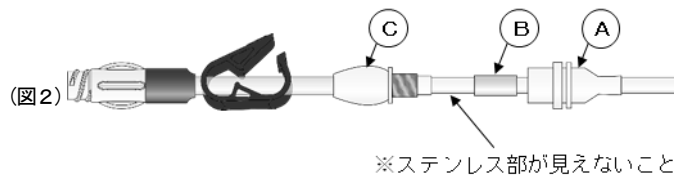
【使用方法等】

- (1) 本品を生理食塩液で洗浄し、クランプを閉じます。
- (2) 本品を図1のように分解します。

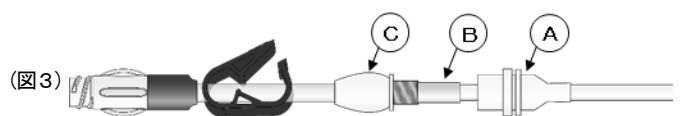


- (3) 留置中のカテーテルとエクステンションアダプターを十分に消毒し、清潔なシーツの上に置きます。
- (4) 本品に付属しているスライドクランプ (青) でカテーテルを閉塞します。(**)
- (5) 清潔な剪刀によりコンプレッションカラーの直近でカテーテルを切断し、エクステンションアダプターを取り外します。
- (6) コンプレッションカラー①、コンプレッションリング②の順にカテーテルに通します。カテーテルにアダプター③のステンレス管部分を差し込みます。

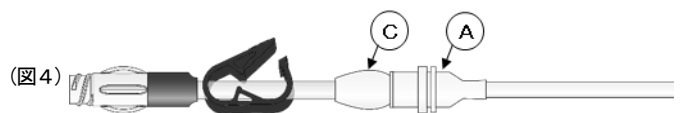
注意 この際、カテーテルを図2のようにステンレス管部分の根元まで被せて下さい。(**)



- (7) コンプレッションリング②を図3のようにカテーテルの根元に被せます。



- (8) コンプレッションカラー①を図4のようにアダプター③に確実に締め込みます。



注意 カテーテルルーメンとエクステンションアダプターを軽く引っ張り、適切に組み立てられていることを確認します。(**)

- (9) スライドクランプ (青) を取り外し、全てのクランプを開放します。血液が容易に吸引されることを確認します。(**)
- (10) 生理食塩液を満たしたシリンジでカテーテルのルーメンをフラッシュします。(**)
- (11) ルーメンにヘパリンロックを行い、全てのクランプを閉じます。(**)
- (12) ルアーコネクターにインジェクションキャップを取り付けます。(**)

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - (1) 本品または、本品の素材に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品のルアーコネクターにはメドコンプ社製インジェクションキャップ MC50 の使用をお勧めします。
 - (2) 本品やカテーテルに圧力を加える場合、4 5psi (3 1 0 3hPa) 以上の圧力を加えない様にして下さい。
 - (3) 本品は使用の直前に包装から取り出して下さい。
 - (4) 本品の使用中は本品及び患者に異常がないことを絶えず監視して下さい。
 - (5) 本品の使用中に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で外す等の適切な処置を講じて下さい。
 - (6) 本品の性能を最大限に維持するために使用開始後、6ヶ月ごとに交換することをお勧めします。また、エクステンションアダプターに異常が見られた場合は交換して下さい。
 - (7) ルアーコネクターに血液回路等を強く入れ過ぎると血液回路等がルアーコネクターから外れなくなったり、血液回路等やルアーコネクターが破損することがあるので注意して下さい。
 - (8) ルアーコネクターに血液回路等を取り付ける際や取り外す際に鉗子等の器具を使用しないで下さい。

(9) MRI 適合性

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

<試験条件>

- ・ 静磁場強度 3.0 T 以下
- ・ 静磁場強度の勾配 7.2T/m (720G/cm) 以下

<発熱性>

スキャン時間はいずれも 15 分間

MRI 出力	全身平均 SAR	操作モード	最大温度上昇
3.0T	2.9W/Kg	第一次水準管理 操作モード	1.6℃以下
1.5T	試験による MR 安全性評価を実施していない。		

<画像アーチファクト>

本品はポリウレタン製のカテーテルとステンレス製カニューラ（長さ 22.4mm、直径 2.5mm、厚さ 0.25mm）を内蔵するエクステンション部で構成されている。撮像領域が本品挿入位置または比較的近い位置の場合、以下の表に示す範囲で画像情報に影響が生じます。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
影響面積	778 mm ²	233mm ²	1,456mm ²	1,778mm ²
面配向	平行	垂直	平行	垂直

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
2. 有効期間
使用期限は外箱ならびに包装の法定表示ラベルに記載してあります。
[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



電話番号：076-222-6531

外国製造業者(*)

メドコンプ アイエヌシー
(MedComp, Inc)
アメリカ合衆国