

\*\* 2021年10月改訂(第4版)

\* 2018年5月改訂(第3版)

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

(スプリット ストリーム 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スプリット ストリーム 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「スプリット ストリーム 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。

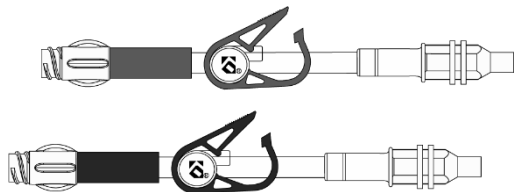
・構成内容は次の通りです

- ① 延長チューブ、アダプター : ポリウレタン樹脂
- ② 雌型ルアーロック、コンプレッションカラー : ポリウレタン樹脂(\*)
- ③ コンプレッションリング : シリコン
- 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)インプレゾム

#### ◎エクステンションアダプター

カタログ番号	説明	備考
MC11A(SST)	アーテリアルエクステンション ・スプリット ストリーム カテーテル用	赤
MC11V(SST)	ビーナスエクステンション ・スプリット ストリーム カテーテル用	青

外観図



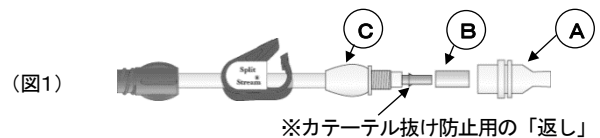
アーテリアルエクステンション、ビーナスエクステンション

### 【使用目的又は効果】

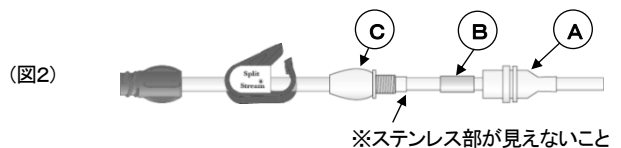
本品は血液透析の際に使用されるブラッドアクセス用のカテーテルである。

### 【使用方法等】

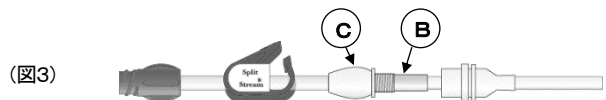
- (1) 交換するエクステンションアダプターとカテーテルを十分に消毒し、清潔なシーツの上に置きます。
- (2) カテーテル内からヘパリンを抜き、生理食塩液で洗浄します。
- (3) カテーテルクランプ等でカテーテルをクランプします。その時、カテーテルが損傷しないように注意します。
- (4) カテーテルのエクステンションアダプターに入る箇所が清潔な剪刀でカテーテルを切断し、エクステンションアダプターを取り外します。
- (5) 交換用エクステンションアダプターを生理食塩液で洗浄します。
- (6) エクステンションアダプターを図1のように分解します。



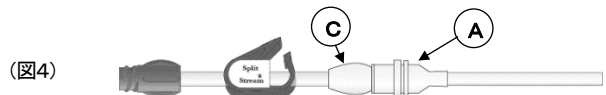
- (7) カテーテルをコンプレッションカラーAとコンプレッションリングBに通し、アダプターCのステンレス管部分に差し込みます。  
この際カテーテルを、図1※の「返し」を越えてステンレス部分が見えなくなる状態まで押し込んでください。



- (8) コンプレッションリングBを図3のようにアダプターCに被せます。



- (9) コンプレッションカラーAをアダプターCに確実に締め込みます。



- (10) カテーテルのクランプを外し、生理食塩液でエクステンションアダプターとカテーテルを洗浄し、ヘパリンを充填します。
- (11) エクステンションアダプターにインジェクションキャップをし、クランプを閉じます。

## 【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) 本品の雌型ルアーコネクタ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、45psi(3103hPa)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) エクステンションコネクタに血液回路等を強く入れ過ぎると血液回路等がエクステンションコネクタから外れなくなったり、血液回路等やエクステンションコネクタが破損することがあるので注意して下さい。
  - (8) エクステンションコネクタ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 19T/m (1900 G/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
3T	2.0W/Kg	通常操作モード	1.3°C以下
1.5T	2.0W/Kg	通常操作モード	2.5°C以下

### <画像アーチファクト>

3T MRI 装置における傾斜磁場エコー法による撮影で生じるアーチファクトは本品の実像から 5.5cm であった。

## 【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

外国製造所

メドコンプ アイエヌシー  
(MedComp, Inc)  
アメリカ合衆国