

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 チタニウムアダプタ (JMDNコード 70588000)

チタニウムアダプタ(滅菌済)

(ロック式チタニウムアダプタ : JTC-3)

再使用禁止

【警告】

本品とCAPDカテーテル(別売)等との接続は、特に清潔な環境下で無菌操作により行うこと。[清潔な操作が行われない場合は、腹膜炎を併発する危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜灌流用留置カテーテルを接続チューブに連結するアダプタであり、ロックナットによりカテーテルを確実に固定することができます。エチレンオキシドガス滅菌済です。

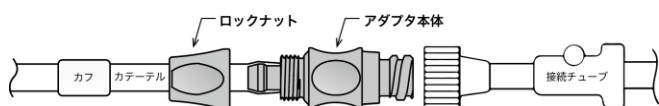


図1 接続外観

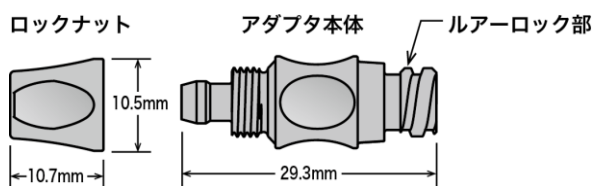


図2 構成部品

・チタニウムアダプタの原材料: チタン棒

【使用目的又は効果】(*)

急性腎不全、慢性腎不全、慢性腎炎患者に対する腹膜透析療法に際して、患者の腹腔内に留置された腹膜灌流用留置カテーテルを自動腹膜灌流装置の腹膜灌流液注排用チューブ等に接続する。

【使用方法等】(*)

1. ロックナットの向きに注意して(図1 参照)、カテーテルに通します。
2. アダプタ本体の先端をカテーテルに差し込み、ロックナットを引き寄せ、ロックナットを回して締め込みます。
3. 別売の JTC-3 専用締具(非医療機器)又は医療用ペンチ等で、アダプタ本体とロックナットを最後まで確実に締めます。(*)
4. 本品のルアーロック部に接続チューブを取り付けます。
5. 以下、ご使用になる接続チューブの添付文書に従って接続チューブと接続してください。
6. 接続チューブ交換時に接続チューブを外す際、医療用ペンチ等はロックナットに掛かず、アダプタ本体に掛けて緩めてください。[ロックナットが回りカテーテルの固定が緩むおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 接続部は使用中に緩むことがあります。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行ってください。
- (2) 本品とカテーテル及び接続チューブとの接続操作は確実に行ってください。

(3) 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 3.0T 以下
- ・静磁場強度の勾配 157.5T/m 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	3.0W/Kg	第一次水準管理 操作モード	2.0℃以下
1.5T	2.04W/Kg	第一次水準管理 操作モード	2.9℃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うるアーチファクトは本品の実像から 32.8mm であった。

2. その他の注意

当製品には別売の JTC-3 専用締具(非医療機器)があります。
製品番号: SMG(*)

【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ください。

2. 有効期間(*)

使用期限(年月)は包装の決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

株式会社 **林寺メディノール**

電話番号: 076-222-6531

外国製造所

メディオニクス インターナショナル インク

(Medionics International Inc.)

カナダ