

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 (CAPDスタイレット)

再使用禁止

【警告】

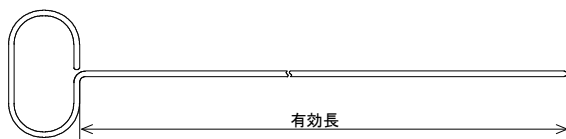
本品を汚染させないこと。詳細については、【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の1.を参照のこと。〔腹膜炎を発症することがある〕

【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専用のスタイレットである。
2. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。



* 〈表1. 主要寸法〉

コード	有効長	外径
S10-2031	640mm	1.8mm
S10-2050	790mm	
S10-3112	590mm	
S10-3510	295mm	
S10-5010	475mm	
S10-5011	425mm	
S10-5012	390mm	

〈材質〉

各部の名称	原 材 料
スタイレット	ステンレス

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。

なお、本品は連続携行式腹膜透析(CAPD)に用いられるCAPDカテーテルの埋め込み時に、カテーテルを緊張させ挿入を容易にするためのものである。

【使用方法等】

〈カテーテルの留置方法〉

1. 本品を開封して、傷、変形、劣化、破損等がないことを確認し、保護カバーを取り外す。
2. 腹腔カテーテル内に、本品を挿入する。
3. 本品を用いて、腹腔カテーテルの先端部を目的とする腹腔内に留置した後、腹腔カテーテル内より抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 先端部の保護カバーは使用前に取り外し、廃棄すること。〔輸送時に必要とした部品であり、使用時には不要である〕
2. 本品を途中から強く曲げた場合、元に戻らないため、折り曲げないように注意すること。
3. 本品を強い力で操作しないこと。〔カテーテル内面を損傷させたり、本品が破損することがある〕
4. 使用する腹腔カテーテルの全長及び内径に適合する製品を選択し、使用前にその適合性を確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の操作は、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、本品が汚染されるおそれがある〕
3. カテーテル自体を短くした場合や、スタイレットを使用した場合には、スタイレット先端がカテーテル先端部より飛び出していないことを確認すること。〔スタイレット先端が組織に接触し、損傷させるおそれがある〕

【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