**2024年 5月改訂(第4版)
＊ 2022年 7月改訂(第3版)

医療機器承認番号 22500BZX00337000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　チタニウムアダプタ　70588000

バクスターカテーテルエクステンダー

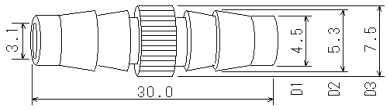
再使用禁止

【警告】
本品と腹膜透析用カテーテル等との接続は、無菌的に行うこと。[無菌的に操作しないと、腹膜炎を併発する危険性がある]

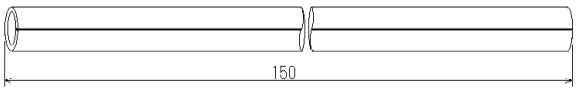
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、腹膜透析用カテーテル末端（体外側）の延長を目的として使用する、延長コネクタと延長カテーテルより構成される。
2. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

延長コネクタ



延長カテーテル



〈材質〉
延長コネクタ：チタン
延長カテーテル：シリコーンゴム

〈原理〉
腹膜透析用カテーテルの末端に接続することで、カテーテル末端の長さを延長させることができる。

《表1.主要寸法》

	内径	外径(D1)	外径(D2)	外径(D3)
延長ｺﾈｸﾀ	3.1mm	4.5mm	5.3mm	7.5mm

【使用目的又は効果】
腹膜透析用カテーテルの末端に接続し、カテーテルを延長させる目的で使用する。

【使用方法等】
1. 一般的使用方法
1)延長させる腹膜透析用カテーテルとチタニウムアダプターを、接続チューブの交換と同様の手順で消毒し、カテーテルにカテーテルクランプを装着する。
2)常法により、腹膜透析用カテーテルよりチタニウムアダプターと接続チューブを取り外す。
3)滅菌済のチタニウムアダプターを準備した後、延長カテーテルを接続し、ロックナット部を最後まで締め、延長カテーテルとチタニウムアダプターを確実に固定する。
4)チタニウムアダプターを固定した延長カテーテルの他端に、延長コネクタを差し込む。
5)延長させる腹膜透析用カテーテル端を確認し、亀裂等がある場合は、その部分を切除する。
7)延長コネクタ（延長カテーテル及びチタニウムアダプターが接続されているもの）を、腹膜透析用カテーテルに接続する。
8)外れ防止を目的として、腹膜透析用カテーテルと延長カテーテルの上からそれぞれ２カ所を糸で結紮固定する。
9)常法により、新しい接続チューブをチタニウムアダプターに接続する。
10)液漏れのないことを確認し、腹膜透析用カテーテルに装着したカテーテルクランプを取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)延長カテーテルをクランプする際は、金属製鉗子類を使用しないこと。[延長カテーテルはシリコーンゴム製であり、傷が生じることで強度が著しく低下するため、傷が生じると、カテーテル破損の原因となる]

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 本品は、腹膜透析用カテーテル再留置までの短期間の使用に留めること。
2. 本品を腹膜透析用カテーテルに接続する操作は、患者の腹腔内に透析液が入った状態で行うこと。
3. 延長コネクタによる延長部分は、腹膜透析用カテーテル及び延長カテーテルが外れないよう、各カテーテル上から糸で縛る等適切な処置を施すこと。
4. 本品の各接続部は、使用中に緩み等の異常が生じることがあるので、異常が生じた場合は締め直し又は交換等適切な処置を施すこと。
5. 使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。
1)延長カテーテルをポピドンヨードで湿潤させたままにすると早く劣化するので、消毒後は乾燥させること。
6. 使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
1)接続部からの液漏れ等の異常が生じた場合は、注排液をせず、速やかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。
＊ 7. 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]
・静磁場強度は、3.0 T以下とする。
・最大空間磁場勾配は、129 T/m以下とする。
・MR装置が示す全身最大SARは2 W/kg（通常操作モード）
上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は2.6 ℃未満である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から25.2 mmである。

〈不具合・有害事象〉
1. 重大な有害事象
・腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)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　株式会社ヴァンティブ
TEL 03(4595)4750