**2023年 4月改訂(第5版)
* 2022年 7月改訂(第4版)

医療機器承認番号 22900BZX00049000

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

シルバーＣＡＰＤカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品の接続部及び透析液が接する部分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2.及び5.1)を参照のこと。[腹膜炎を発症することがある]
2. 本品は銀系抗菌剤を含有するが、感染症を完全に防止するものではない。感染症が疑われる場合は、速やかに抜去し、必要な処置を取ること。[本品は臨床試験を実施していないことから、臨床における感染症の防止効果は確認していない]

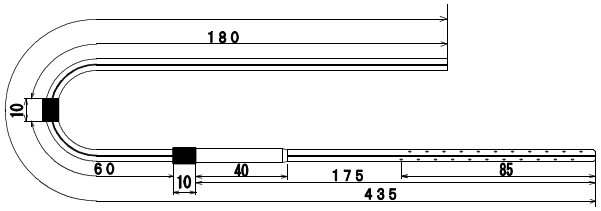
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
   1)本品の材質や銀に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。

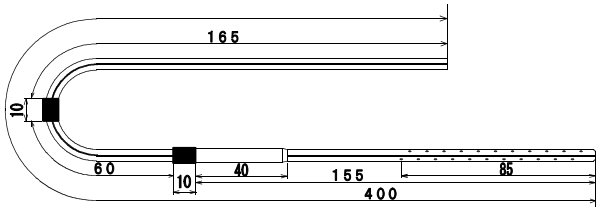
【形状、構造及び原理等】

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である。
2. 本品はＸ線不透過性を有する。
3. チューブ、補強チューブ及びカフに銀系抗菌剤が添加されている。
4. カテーテルには、チューブに固定された固定式カフのほか、チューブ上でのスライドが可能な可動式カフ(フリーカフ)が装着されている製品もある。
5. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

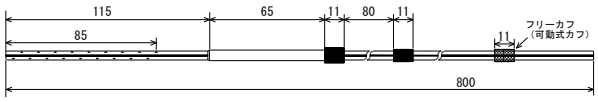
FS5A



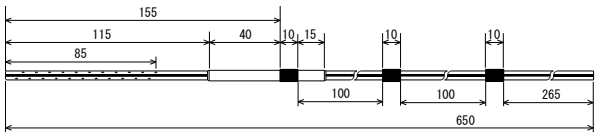
FS6A



FS ﾛﾝｸﾞﾁｭｰﾌﾞ



**FSﾐﾃﾞｨｱﾑﾛﾝｸﾞ 3ｶﾌ



〈材質〉

ﾁｭｰﾌﾞ及び補強ﾁｭｰﾌﾞ：酸化ｼﾞﾙｺﾆｳﾑを含むｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ｶﾌ：ﾎﾟﾘｴｽﾃﾙ
抗菌剤：銀系抗菌剤

〈原理〉

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である。本品は透視下で留置位置を確認するためのＸ線不透過性を有する。また、本品には銀系抗菌剤が添加されており、非臨床試験において、カテーテル関連腹膜炎の起因菌を減少させる又は増殖を抑制する抗菌効果を有することを確認している。

【使用目的又は効果】

本品は連続携行式腹膜透析(CAPD)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に使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
   本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

〈カテーテルの留置方法〉

下記手順はカテーテル留置の一方法である。留置は適切な外科的手技にて行うこと。

1)本品を滅菌包装より取り出し、カフ及び内腔を含めたチューブ全体を、滅菌済み生理食塩液に浸す。
2)皮膚を消毒する。
3)チューブを挿入する位置の皮膚を切開し、常法により腹膜を露出する。
4)皮下組織、筋層、筋膜を開く。
5)腹腔に小切開をおく。スタイレットなどを用いて、チューブの先端部を目的とする腹腔内に留置する。
6)チューブ先端側のカフを腹膜の切開口に縫合固定する。
7)皮下トンネルを作成する前に、カテーテル注排液の機能を確認する。
8)皮下脂肪層に本品を通し、体外に露出させ、皮下組織、皮膚を縫合する。
9)チューブをサージカルテープで固定する。
10)カテーテルの位置をＸ線で確認する。

〈腹膜透析時の使用方法〉
1)本品にバクスター株式会社のチタニウムアダプター(ATC4510)を接続する。
2)チタニウムアダプターに使用するシステムに応じた接続チューブを接続する。以降は使用するシステムに応じた手順に従うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1.本品は、シリコーンゴム製のチューブ及びポリエステル製のカフに銀系抗菌剤が添加されているため保管中に色あせが生じることがあるが、性能等には全く影響しないことを確認している。
2.本品の留置は、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]
3.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、カテーテルが汚染されるおそれがある]
4.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)シリコーンゴム製品は傷が生じることにより強度が著しく低下する。鉗子、刃物、針などによる傷には十分注意し、傷が生じている場合には絶対に使用しないこと。
5.使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
1)本品の使用中には常に異常のないことを確認し、本品及び本品の接続部から液漏れ、接続部からの抜けが発生した場合は、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。[透析液の接する部分が汚染されると腹膜炎になるおそれがある]
2)本品に汚れ、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないこと。
3)留置中の本品を引っ張らないこと。[カテーテル出口部や皮下トンネル部の炎症、チタニウムアダプターからの外れ、チューブの破損、本品の体外への抜けなどを引き起こすおそれがある]
＊6.本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[自己認証による]

〈その他の注意〉

1)本品は、非臨床試験において、表1のカテーテル関連腹膜炎の主要な起因菌についてJIS Z2801の抗菌試験を実施し、抗菌効果があることを確認している。但し、表2のバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)に対しては、抗菌効果は弱い。

＊〈表1. カテーテル関連腹膜炎の起因菌に対する抗菌試験結果〉

分 類	菌 種	抗菌活性値
グラム陽性菌	表皮ブドウ球菌	3.2
	ﾒﾁｼﾘﾝ耐性黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌(MRSA)	2.9 以上
	黄色ブドウ球菌	2.7
	連鎖球菌	3.7 以上
	コリネバクテリウム	4.5 以上
グラム陰性菌	肺炎かん菌(クレブシエラ)	4.5 以上
	大腸菌	3.5
	緑膿菌	5.3 以上
	エンテロバクター	5.6 以上
	アシネトバクター	6.4 以上
	セラチア	4.1 以上

＊抗菌活性値が2.0以上で抗菌効果がある。

〈表2. ﾊﾞﾝｺﾏｲｼﾝ耐性腸球菌 (VRE)に対する抗菌試験結果〉

分 類	菌 種	抗菌活性値		
グラム陽性菌	VRE	24時間後	48時間後	72時間後
		0.3	2.0	1.7

＊抗菌活性値が2.0以上で抗菌効果がある。

2)本品はウサギ及びマウスを用いた抗感染試験において、本品が対照群と比較し、統計的に有意なコロニー数の減少を示したことにより、in vivoにおける抗菌効果が立証されている。

〈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