



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
輸血・カテーテル用アクセサリセット 70326009
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補修チューブ 70321000

リペアコネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を、本品のエクステンションチューブの接合部に接触させないこと。[カテーテルのエクステンションチューブ、分岐部及びその接合部の強度が低下し、接合部の脱落等が起こるおそれがある。]
- (4) 脱脂目的等のアセトンなど、本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒を本品の消毒・洗浄に使用しないこと。[本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こるおそれがある。]

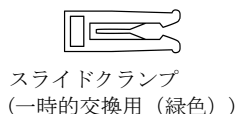
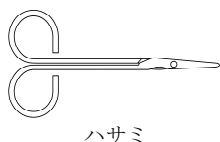
2. 適用対象（患者）

本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、透析用カテーテルのエクステンションチューブ又はルーアーコネクタが破損した際に使用される交換用コネクタである。



ドレープ

2. 原理

本品は、破損したルーアーコネクタの交換又はエクステンションチューブの修復を行うキットである。修復を行うには、エクステンションチューブの分岐部から破損した箇所までの長さが 4.5cm 以上必要である。

【使用目的又は効果】

血液透析用カテーテルに用いる交換用のコネクタである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

- (1) エクステンションチューブ全体を確認し、破損の有無を確認する。
- (2) 分岐部から、コネクタ及び破損したエクステンションチューブを切断した後に残る使用可能なエクステンションチューブの長さを測定し、残りのチューブの長さが 4.5cm 以上ある場合、修復を行うこと。
- (3) ドレープを用いて無菌操作にて、本品を開封する。
- (4) カテーテル分岐部と破損部の間をクランプする。

- (5) 消毒剤（ポビドンヨード溶液）を含ませたガーゼを用いてエクステンションチューブを清拭する。消毒剤を十分に乾燥させた後、カテーテルの清潔部分の下にドレープを敷く。
- (6) 損傷したエクステンションチューブからインジェクションキャップを取り外し、10 mL 以上のシリンジを使用して残存する液体を吸引する。
- (7) スライドクランプをカテーテル分岐部手前に取り付ける。
- (8) ハサミを用いて、エクステンションチューブの非損傷部分（ルーアーコネクタと反対側）をできるだけ残して垂直に切断する。
- (9) クランプを取り外し、新しいクランプ（静脈用又は動脈用）と交換し、閉じる（図 1）。

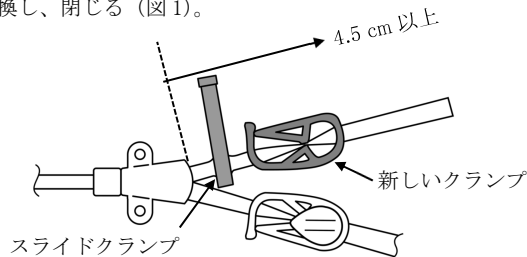


図 1

- (10) スライドクランプを取り外し、エクステンションチューブの切断部の手前に再度装着する。
 - (11) (9)で装着した新しいクランプを、分岐部の少し手前まで移動させ、閉じる（図 2）。
- 【注意】 クランプをしないと空気塞栓又は失血のおそれがある。

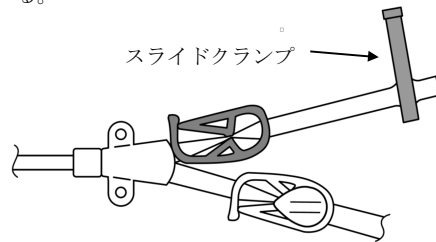


図 2

- (12) スライドクランプを取り外す。
- (13) 交換用コネクタを、コネクタ部とカラー部に分ける。
- (14) カラー部のテーパ側からエクステンションチューブのカテーテル分岐部に向けて通す。
- (15) コネクタ部の細いステム部を、エクステンションチューブの切断部に差し込む。その際、最後まで差し込まず、1 ~ 2 mm ほど手前に余裕を持たせる。
- (16) カラー部を回しながら、止まるまでしっかりとコネクタ部に取り付ける（図 3）。

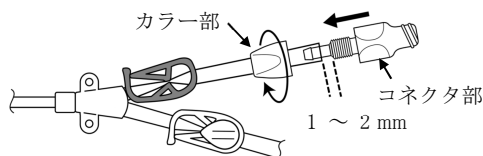


図 3

- (17) 一方の手で交換用コネクタを、もう片方の手でエクステンションチューブの近位側を把持して慎重に引っ張り、漏れや外れ等の異常がないことを確認する。異常があった場合は、手順に従って再度交換し直す。接続に異常がある場合、以下のいずれかが考えられる。
 - 1) 交換用コネクタが、エクステンションチューブに適切に接続されていない。

- 2)エクステンションチューブが破損しており、適切に接続されていない。破損による場合、カテーテルを抜去し交換する必要がある。

【注意】 エクステンションチューブ及び交換用コネクタを引っ張るようにし、留置されているカテーテル自体は引っ張らないこと。

- (18)インジェクションキャップを取り付け、10 mL ルアーロックシリンジを用いて、処置中に入った空気を吸引する。
- (19)本品を使用したエクステンションチューブの修復により、従来のプライミングボリュームは変更されている。以下の要領で新しいプライミングボリュームを導く。
- 1)切断したエクステンションチューブ（ルアーコネクタ部は除く）を測定し、1 cm 当たり 0.05 mL を従来のプライミングボリュームから差し引く。（例えば、切断したエクステンションチューブ部が 2 cm であれば 0.1 mL。）
 - 2)さらに、従来のルアーコネクタ部のプライミングボリュームとの差異である 0.1 mL を差し引く。
 - 3)これを新しいプライミングボリュームとして記録しておく。
- (20)カテーテルをすぐに使用しない場合は、院内のプロトコルに従って、(19) の新しいプライミングボリュームに基づき、5,000 U/mL を目安にしたヘパリン加生理食塩液でロックする。漏れが認められた場合は、カテーテルを抜去し交換すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品と使用可能な透析用カテーテルは以下のとおりである。
グライドパス（承認番号：30300BZX00248000）
バスキャス（ソフトセル）（承認番号：20800BZY00896000）
- (2) 上記のカテーテルに軟膏を使用しないこと。[本品に不具合が発生するおそれがある。]
- (3)残存するエクステンションチューブが 4.5 cm 未満の場合は、交換に要する長さが不足しているため本品を使用しないこと。
- (4)エクステンションチューブが膨張又は変質している場合には、コネクタの交換を行わないこと。
- (5)カテーテルの清潔部分の下にドレーブを敷く際、ドレーブの端以外に触れないこと。
- (6)交換用コネクタを取り付ける際、コネクタ部を手指で把持したままカラー部のみを最後まで回すと、カテーテルが捻れるので注意すること。カテーテルの捻れを戻しながら、カラー部を回し進めて完全に固定すること。
- (7)クランプはエクステンションチューブの中央部で閉じること。[ルアーコネクタ部の上、あるいはその近くで繰り返しクランプすると、エクステンションチューブの疲労及び接続が外れるおそれがある。]
- (8)エクステンションチューブは、無理に引っ張ったり刃物等の鋭利な器具と接触させないこと。[破損または断裂のおそれがある。]
- (9) 交換用コネクタの直上又はその付近での繰り返しのクランプは避けること。[エクステンションチューブの疲労や離脱のおそれがある。]
- (10)交換用コネクタと接続するアクセサリや他の機器は、不注意による離脱を避けるため、ルアーロックタイプのものを使用すること。
- (11)スライドクランプは交換中にのみ使用すること[スライドクランプを永続的に使用すると外れる可能性があり、大量出血のおそれがある。]
- (12)接着剤を使用しての交換は行わないこと。
- (13)漏出があれば直ぐにクランプし、透析療法を施行する前に必要な措置を講じること。
- (14)エクステンションチューブ及び交換用コネクタを引っ張るようにし、留置されたカテーテル部分は引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)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]。

2.不具合・有害事象

- (1)不具合
 - ・破損

- (2)有害事象
 - ・空気塞栓症
 - ・アレルギー反応
 - ・出血
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

- 1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国