

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用皮下導通用トンネル 35950002

バクスタートロッカー

再使用禁止

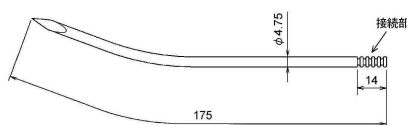
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

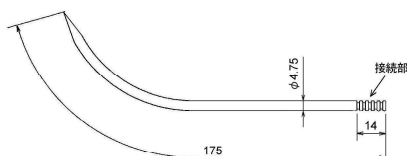
【形状、構造及び原理等】

1. 本品は連続携帯式腹膜透析用カテーテルを埋め込む際に、カテーテルを皮下に通すための皮下トンネルを作製する目的で使用するトロッカーである。
2. 本品は、外観形状の違いにより以下の3種類がある。

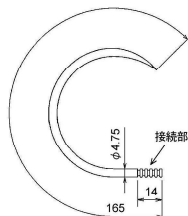
BCTR401 (R100)



BCTR402 (R50)



BCTR403 (φ65)



単位: mm

〈材質〉

トロッカー: ステンレス

【使用目的又は効果】

連続携帯式腹膜透析用カテーテルを埋め込む際に、カテーテルを皮下に通すための皮下トンネルを作製するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) 本品の使用前に滅菌処理を施す。標準滅菌方法は下記のとおりである。
 - ・方法: 高圧蒸気法 (オートクレーブ)
 - ・条件: 121℃/20分 (局方)
 - 2) 常法により、腹膜透析用カテーテルを留置する。
 - 3) 本品の接続部を腹膜透析用カテーテル内腔に差し込み、接続部の中央部にカテーテルの上から糸掛けを行う。
 - 4) 臨床上的判断により予め決定した腹膜透析用カテーテル出口部に向けて、皮下トンネルを作製する。
 - 5) 出口部より腹膜透析用カテーテル先端が突出したら、糸掛けを外し腹膜透析用カテーテルより本品を引き抜く。
 - 6) 腹膜透析用カテーテルの捻れに注意しながら、腹膜透析用カテーテルを引き出す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 滅菌の方法に適した包材を使用すること。[本品の被包は滅菌用の包材ではない]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1. 本品を使用する前に、破損や傷等の異常がないことを確認し、異常があるときは使用しないこと。[本品の破断やトンネル作製部位を裂傷するおそれがある]
2. 皮下トンネルは、臨床上的判断に基づき留置する腹膜透析用カテーテルの形状に合わせて作製すること。
3. 皮下トンネルは、ゴミ、汗、水等からの出口部感染を防止するため、皮膚出口を下向きないし横向きに作製すること。
4. 接続部に掛けた糸は、腹膜透析用カテーテルを損傷しないよう慎重に外すこと。

【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、清潔な状態で保管してください。
2. 有効期間

使用期限は製造日から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 株式会社ヴァンティブ
TEL 03(4595)4750