

Baxter

機械器具 7. 内臓機能代用器
腹膜灌流用回路及び関連用具セット

高度管理医療機器	
承認番号	15700BZY01343000
JMDNコード	70592000

CAPDシステム (APDキット)

再使用禁止

【警告】

APDキャップ及びミニキャップの内部を汚染させないこと [腹膜炎を発症することがある]。

【禁忌・禁止】

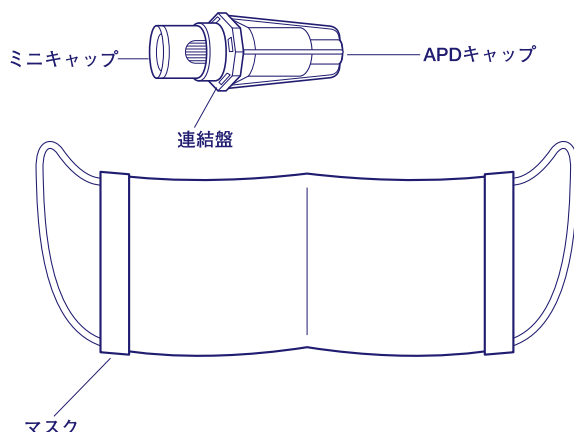
1. 再使用禁止
2. ヨウ素に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】**

本品はミニキャップ接続チューブⅡ（以下、「接続チューブ」という）のルアーコネクターと下記製品（以下、「回路」という）とを一時的に切り離す場合に、それぞれの先端の汚染を防止するためのキットです。

・ホームAPDシステムゆめセット（5バッグ用セット、5バッグ用少注液量セット、システムⅡ5バッグ用セット、システムⅡ4バッグ用少注液量セット）

本品はAPDキャップ/連結盤/ミニキャップ、及びマスクから構成されています。APDキャップとミニキャップにはポピドンヨードを含有したスポンジが内蔵されています。



【使用目的】

慢性腎不全患者の連続携行式腹膜透析（CAPD）用器具

【操作方法又は使用方法等】

ご使用の前にAPDキット操作手順書を必ずお読み下さい。

- ・ 本品に変色、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないで下さい。
- ・ 本品の接続操作は、清潔な環境下で無菌的操作により、行って下さい。
- ・ APDキャップ/連結盤/ミニキャップの包装が開いているとき、傷、汚れがあるとき、スポンジが乾いているときには本品を使用しないで下さい。
- ・ 本品は患者の腹腔内に透析液が入った状態で使用します。

付け方

1. 本品の包装を開封しマスクを着用します。
2. APDキャップ/連結盤/ミニキャップの包装を平らな面に置き包装の開封口から開け、完全に露出させ、取り出します。
3. ミニキャップを右手（きき手）にキャップの口を上向きに持ち、回路と切り離れた接続チューブのルアーコネクターを下向きに合わせ、ミニキャップを回転させながらゆっくり締め、強い抵抗感を感じたところで止めます。
4. 切り離れた回路のコネクターにAPDキャップを合わせ、回転させながら強く取り付けます。
5. 接続チューブに取り付けたミニキャップ上の連結盤を取り外し捨てます。

外し方

1. 回路のコネクターのAPDキャップを持って回転させながら取り外し捨てます。
2. 左手に接続チューブのルアーコネクターを持ち、右手（きき手）でミニキャップを持って回転させながら取り外し捨てます。
3. 接続チューブのルアーコネクターと回路のコネクターを接続します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. スポンジには直接手を触れないで下さい。
2. 本品には殺菌消毒剤を使用しないで下さい。
3. 切り離れた接続チューブのルアーコネクター及び回路先端の汚染を避けるためミニキャップ及びAPDキャップを確実に取り付けて下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意

ポビドンヨードはまれに過敏症を起こすことがあります。そのような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し医師に相談して下さい。

2. 重要な基本的注意*

- (1) 汚染した可能性のある本品を使用した場合や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、すみやかに医療機関に連絡して下さい。
- (2) 本品は必ず本文書及びご参照になる当社の取扱説明書又は操作手順書に記載の製品とのみ接続及び装着を行って下さい。
- (3) 本品を当社以外の製品に使用した場合、当社では安全保証の責任を負いかねますのでご了承下さい。
- (4) 本品の消毒剤として使用されているポビドンヨードが腹腔内より体内に吸収されることにより、甲状腺機能の低下に影響を及ぼす可能性があります。少注液量を処方されている特に乳幼児に対しては、下記の点についてご留意下さい。
 - ・甲状腺機能のモニターを行う。
 - ・ポビドンヨードの腹腔内への浸出を最小限にするため、注液前に、排液からはじめる処方を行う。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

室温にて保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限

外箱ラベル及び本品の包装に記載〔自己認証による〕

【包装】

30セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者（輸入元）

バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

電話番号：03(6204)3700〔ダイヤルイン〕

製造業者：バクスター ヘルスケアS.A.（アイルランド）

Baxter Healthcare S.A.（Ireland）

製造販売元(輸入元)**

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDPR-SID014