**2023年11月改訂（第6版）
*2022年 6 月改訂（第5版）
コード番号　ATC4510

Baxter

承認番号　20800BZZ00296000

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

CAPDチタニウムアダプター

再使用禁止

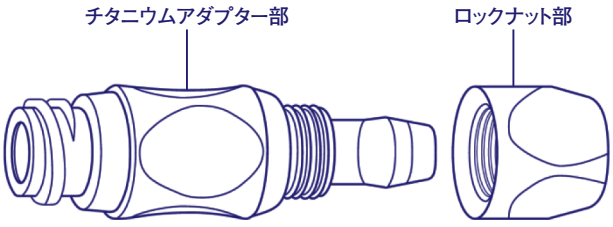
【警　告】
本品にカテーテル及び接続チューブを接続する時は、清潔な環境下で無菌操作により行い、接続部及び透析液が接する部分を汚染させないこと。[腹膜炎を発症することがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

＜適用対象（患者）＞
本品と接続チューブとの接続の際、ヨウ素に対して過敏症の既往歴のある患者には、ポビドンヨードを使用しないこと。[皮膚炎、刺激反応等のアレルギー反応やアナフィラキシー様症状を含む重大な副作用が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は連続携行式腹膜透析において腹膜透析用カテーテル（以下、「カテーテル」という）と当社の接続チューブ（以下、「接続チューブ」という）を接続するために用いる。



本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. ロックナット部の細い側を腹腔側にしてカテーテルに通す。
2. チタニウムアダプター部のカテーテル接続部をカテーテルに挿入する。
3. ロックナット部を右に回しながらチタニウムアダプター部に接続する。ロックナット部とチタニウムアダプター部の隙間が約0.5mm以下になるようにする。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
1. 本品とカテーテル及び接続チューブとの接続操作は確実に行うこと。
2. 本品にポビドンヨード液以外の殺菌消毒剤は使用しないこと。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
「CAPD　システム用接続チューブ」（承認番号20100BZY00605000）
　CAPDミニキャップ接続チューブⅡ（24cm）
　CAPDミニキャップ接続チューブⅡ（34cm）
「CAPD UVフラッシュセット」（承認番号20200BZY00463000）
　UVフラッシュ接続チューブ
　UVフラッシュディスコネクト接続チューブ
「ホームPDシステム つなぐセット」（承認番号22400BZX00442000）
　接続チューブ（S）
　接続チューブ（L）
「バクスターカテーテル」（承認番号21000BZZ00570000）
「バクスターカテーテルエクステンダー」（承認番号22500BZX00337000）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. カテーテルと接続するときはカテーテルを傷つけないように注意すること。
2. 本品のチタニウムアダプター部にロックナット部を結合するときには金属製鉗子を使用しないこと。[金属製鉗子で固定すると傷が付きカテーテルや他の器材を傷つける可能性がある。]
3. ロックナット部がチタニウムアダプター部のカテーテル接続部に十分装着されていない場合は接続の補強が不十分になり、本品とカテーテルの離脱の可能性があるので確実に装着すること。
4. 包装開封後直ちに使用すること。[汚染により腹膜炎を発症するおそれがある。]
5. 少注液量を処方されている患者、特に乳幼児に対しては、甲状腺機能のモニターを行うこと。ポビドンヨードの腹腔内への浸出を最小限にするため、臨床上可能な限り、注液前に排液からはじめる処方を行うこと。[本品を接続チューブと接続する際、ポビドンヨードを消毒剤として使用する。ポビドンヨードの腹腔内浸出・曝露は、甲状腺の機能に影響を及ぼすおそれがある。]

**6. MR安全性に関する情報:
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：1.5T、3T
・静磁場強度の勾配：30T/m、3,000Gauss/cm

・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）：
2W/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得る最大の温度上昇は0.67℃以下である。
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27mmである。
T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。

7. 使用中、本品及び接続チューブの外れや液漏れ等の異常が認められた場合は、直ちに医療機関に連絡すること。

**8. MR検査が必要な場合、検査の前に、腹部のカテーテルと接続チューブの間のアダプターがチタニウム製であることを検査技師に伝えること。

2. 不具合・有害事象

1）重大な有害事象

－腹膜炎

汚染された本品の使用により腹膜炎を発症するおそれがある。腹膜炎発症の危険性を低くするために、本品を使用する時常に、清潔操作（マスクの着用、手洗いと乾燥、消毒）を厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保管

*2. 有効期間

3年間（自己認証による）
使用期限は包装に記載

【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：
バクスター株式会社
電話番号：03（6204）3700
製造業者：
株式会社カナエ

Baxter及びつなぐはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

製造販売元
バクスター株式会社