

器7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000

JMS PDキャップキットS

再使用禁止

【警告】

- 各接続部を汚染させないこと。〔腹膜炎を発症する可能性がある。〕

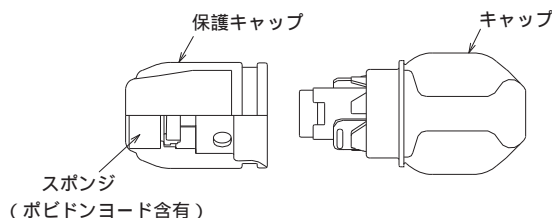
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品には、ポビドンヨードを使用しており、ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

*【形状・構造等】

ポビドンヨードを含有するスポンジを挿入した保護キャップと付属品であるマスク（未滅菌）からなる。*

<構成>



【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は、連続携帯式腹膜灌流（CAPD）に用いられる。

保護キャップ本体は、腹膜透析液の交換後に使用され、次の腹膜透析液交換までの間、腹膜灌流注排用チューブ先端を汚染から保護する。マスクは腹膜透析液交換の間、特に腹膜灌流注排用チューブから保護キャップ本体、あるいは腹膜灌流回路（腹膜透析液）を取り外している間、患者本人からの飛まつ感染を防ぐ。

【操作方法又は使用方法等】

1. 手洗いを行います。
2. 包装を開封し、マスクを取出し着用します。
3. 腹膜透析液交換を行います。
4. 腹膜透析液交換後、保護キャップの包装を開封し、保護キャップを取出します。
5. 保護キャップを接続チューブに装着する前に、接続チューブのクランプが閉じてあることを確認します。
6. 保護キャップのキャップを外し、接続チューブの腹膜透析液容器との接続部に装着します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 保護キャップは接続チューブに水平にしっかり差し込むこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - 保護キャップを「JMS CAPD接続チューブ（医療機器承認番号21600BZZ00352000）」以外の接続チューブに使用しないこと。
 - 腹膜透析液交換を行わない間は、保護キャップを接続チューブから外さないこと。

- 腹膜透析液交換終了後、接続チューブの腹膜透析液容器接続部には保護キャップを必ず装着し、交換ごとに新しい保護キャップを使用すること。
- 本品を使用するときは、必ず手洗い後マスクを着用し、清潔な環境下で操作を行うこと。
- 使用中、保護キャップと接続チューブの接続部に、外れや緩みがないことを定期的に確認すること。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合、及び製品に破損、変形等の異常が認められる場合、キャップが脱落している場合には使用しないこと。
- 保護キャップの内側を指等で触れないこと。

2. 重大な有害事象

- スポンジには、10%ポビドンヨード水溶液を含浸しており、ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. その他の注意

- 使用中に破損や液漏れ等の異常が認められた場合は、すみやかにクランプを閉めて液漏れを防止する等の処置を行い、医療機関へ連絡して指示を仰ぐこと。
- 包装に結露による水滴が生じる場合があるが、ポビドンヨード水溶液の水分が蒸散したものであり、品質に問題はない。*
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 使用期限は、箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証（当社データ）により設定〕

【包装】

30セット入／箱

*【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元及び製造元*

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806