

機械器具 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

【禁忌・禁止】

再使用禁止

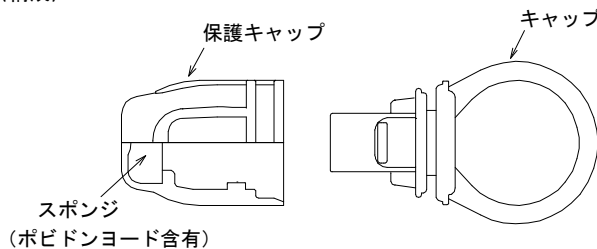
〈適用対象(患者)〉

本品はポビドンヨードを使用しているため、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・構造及び原理等】

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〉



【使用目的又は効果】

本品は、連続携行式腹膜灌流(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。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、JMS CAPD 接続チューブ(医療機器承認番号: 21600BZZ00352000)(以下、接続チューブという)に装着して使用します。

〈使用方法〉

1. 手洗いを行います。
2. 包装を開封し、マスクを取り出し着用します。
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、保護キャップを取り出します。
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接続部に装着します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

保護キャップは接続チューブを奥までまっすぐ挿入し、90° 回転させてクリック感を確かめること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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の腹膜透析液接続部に必ず装着しておくこと。また、腹膜透析液交換ごとに保護キャップを新しいものに交換すること。
2. 本品内部を不潔にした場合は使用しないこと。不潔にした場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。[腹膜炎を併発するおそれがある。]

3. 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。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な有害事象

(1) ポビドンヨードにより、ショック、アナフィラキシー(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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の不具合

漏れ、外れ、緩み

3. その他の有害事象

腹膜炎

〈その他の注意〉

包装に結露による水滴が生じる場合があるが、ポビドンヨードの水分が蒸散した現象であり、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年 [自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号: 03-6404-0602(血液浄化営業部)