

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000

腹膜灌流システム (CAPDシステム)

(CAPD QCキャップ : QC 100)

再使用禁止

【警告】

本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌操作により行ってください [清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があります]。

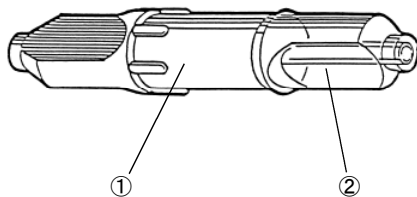
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は自動腹膜透析装置『セレクトラ サイ클ラー、ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア (EASY CARE)』による腹膜透析から一時離脱する際に、腹膜透析用接続チューブに接続してQC接続チューブのコネクタ先端部の汚染を防止するためのエチレンオキサイドガス滅菌済みのキャップです。

本品はQCキャップ、マスク、ガーゼで構成されています。



- ① QCキャップ (ポリプロピレン)
- ② ブルーカバー (ポリカーボネート樹脂)
チュービングセット専用で、一時離脱のときのみを使用します。
・ 充填液 (ポビドンヨード : 10%濃度)

一時離脱が可能な腹膜透析液交換セット (回路・APDセット (落差式・ポンプ式)) 又は腹膜透析装置専用回路 (APDセット (落差式・ポンプ式)) は次の製品です。

・セレクトラ サイ클ラー (腹膜灌流システム (CAPDシステム))

- | | |
|------------------------|----------|
| ST-1A4-L | ST-1A5-L |
| ST-1A4-S | ST-1A5-S |
| ST-1A4-T | ST-1A5-T |
| ST-1A4-L (ダブル排液バッグタイプ) | |
| ST-1A4-S (ダブル排液バッグタイプ) | |
| ST-1A4-T (ダブル排液バッグタイプ) | |
| ST-1A5-L (ダブル排液バッグタイプ) | |
| ST-1A5-S (ダブル排液バッグタイプ) | |
| ST-1A5-T (ダブル排液バッグタイプ) | |

・イージーケア (イージーケア チュービングセット)

- | | |
|---------|---------|
| EC-2LDW | EC-5LDW |
| EC-2TDW | EC-5SDW |
| EC-5TDW | |

【使用目的又は効果】 (**)

腎不全に対する腹膜透析療法による治療に使用される自動腹膜灌流装置に使用し、透析液の腹腔内への注入及び腹腔内からの排出の回路の役割を果たす。

【使用方法等】 (**)

1. 治療終了時の取り付け操作

- (1) マスクを着用し、手洗いをします。
全てのクランプを閉じます。
- (2) 本品の包装を開封し、QCキャップホルダーにおきます。
- (3) QC接続チューブのコネクタを持ち、患者ラインを回転させて取りはずし、QCキャップホルダーの上におきます。
- (4) 新しいQCキャップのブルーカバーをはずしQCキャップをQC接続チューブのコネクタに回転させながら強く、しっかり接続します。
(補足 : 充填液がはみ出したときは付属のガーゼで拭き取ってください。)

2. 治療開始時の取りはずし操作

- (1) QC接続チューブのコネクタを下向きに保持し、QCキャップを回転させながら取りはずします。
(補足 : 接続が固くなっているときは、回転補助具を使用します。)
- (2) 本品を所定の方法で廃棄します (本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できません)。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) IPD (intermittent peritoneal dialysis) のとき、次の透析開始時に微量のポビドンヨードが腹腔内に侵入し、甲状腺機能低下症を起こしたとの報告がある¹⁾ので慎重に使用してください。
- (2) 本品またはヨウ素に対し、過敏症の既往歴のある患者には、慎重に使用してください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用開始は医療機関において医師または、医師の直接の監督により使用してください。
- (2) 患者の自己操作は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に使用してください。
- (3) 本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは、使用しないでください。
- (4) 本品は使用の直前に包装から取り出してください。
- (5) 本品の充填液に直接手を触れないでください。
- (6) 本品の充填液が眼に入らないように注意してください。入った場合には、水でよく洗い流してください。

- (7) 本品を点検し、異常のないことを確認してください。
- (8) 本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌的操作により行ってください。
清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があるので、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
- (9) 万一、使用中または使用後に接続部からの液漏れ等、異常を発見した場合は、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。

3. その他の注意

- (1) 本品の充填液が衣類についた場合は、すぐに水で洗い流してください。
- (2) 本品は子供の手の届かない場所に保管してください。
- (3) 万一、本品を飲み込んだ場合は、直ちに医師に連絡し処置を受けてください。
- (4) 本品に付属のガーゼは接続後の拭き取り用です。
それ以外の目的に使用しないでください。
- (5) 本品を使用後に廃棄する場合は、医療用廃棄物として所定の方法で廃棄してください。
- (6) 本品を未使用で廃棄する場合は、プラスチック製品として所定の方法で廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】（**）

1. 保管方法（**）

水ぬれに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所に保存してください。

2. 有効期間（**）

使用期限（年月）は包装の法定表示ラベル（**）に記載してあります。（自己認証による）（**）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 竹田慎一, 他: 甲状腺機能低下症を呈したNPD患者の1例.
透析会誌29(12):1555-1560, 1996

2. 文献請求先



株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4-5-4
電話番号:076-222-8311

【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 **林守メディノール**

電話番号:076-222-6531

外国製造所

メディオニクス インターナショナル インク
(Medionics International Inc.)
カナダ