

## 製品に関する重要なお知らせ

2022年2月

医療従事者各位

バクスター株式会社  
腹膜透析事業部

### 「CAPD ミニキャップ接続チューブⅡ」に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃より弊社製品をご愛顧賜り、厚く御礼申し上げます。今般、弊社製品「CAPD システム用接続チューブ（CAPD ミニキャップ接続チューブⅡ）」（以下、接続チューブという）に関しまして重要な安全性情報をご案内申し上げます。

**内容** 本品に以下の薬剤が直接接触した場合、液漏れや亀裂などを引き起こすおそれがあります。

- 手指消毒剤などの洗浄製品、又は以下に限定されないが洗浄製品に含まれる過酸化水素、漂白剤、アルコール又は防腐剤
- アセトン、トルエン、キシレン、シクロヘキサノンなどののり落とし剤

バクスター株式会社は、これらの洗浄製品及び薬剤の使用に対する注意喚起を含めるよう添付文書を改訂しますが、先だって安全性情報をご案内申し上げます。

#### 製品

製品コード	製品名	ロット番号	承認番号
T5C4482	CAPDシステム用接続チューブ (CAPDミニキャップ接続チューブⅡ (24cm) /	有効期限内 のすべての ロット	20100BZY00605000
T5C4484	CAPDミニキャップ接続チューブⅡ (34cm) )		

**危惧される  
具体的な健康被害** 漏れや亀裂のある接続チューブは、無菌流路の微生物汚染をもたらすおそれがあります。その結果、腹膜炎を起こしやすくなるおそれがあります。バクスターでは、海外で 13 件の本事象に関連する可能性が疑われる腹膜炎の報告を受けています。国内での報告はありません。その他に治療の遅れや体液への暴露などのおそれがあります。

- お願い**
1. 上述の洗浄剤や薬剤を使用している場合は、直ちにそれらの薬剤の使用を中止するよう患者さんへご指導・ご連絡をお願いいたします。また、その際は、接続チューブに漏れや亀裂がないことをご確認ください。上述の洗浄剤や薬剤を使用していない場合、または漏れや亀裂がない場合は、現在ご使用中の接続チューブを引き続きご使用頂けます。
  2. 接続チューブに上述の洗浄剤や薬剤を使用して漏れや亀裂が確認された場合は、接続チューブを交換のうえ、弊社 MR へご連絡をお願いいたします。
  3. 流路に損傷がある場合に汚染のおそれがあります。接続チューブの先端及びねじ切部は洗浄不要であり、「CAPD システム（CAPD ミニキャップキット）」（製品コード：JIC4466）を使用して殺菌してください。本体

(水色部分)の洗浄が必要な場合は、中性石鹼(マイルドソープ)と水をご使用ください。

4. 本製品を貴院内の他の部署や分院、他施設でもご使用している場合は、それらの施設等へも本安全性情報の転送をお願いします。

この度は皆様に多大なご心配、ご迷惑をおかけしますこと、深くお詫び申し上げます。  
今後とも引き続きお引き立てを賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹言

バクスター株式会社  
〒104-6009 東京都中央区晴海 1-8-10  
トリトンスクエア・オフィスタワーX 9階  
TEL: 03-6204-3700 (腹膜透析事業部)