

機械器具7 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

## JMS CAPDエキステンションチューブ

再使用禁止

(接続チューブ・交換セット／キット)

### 【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

### \*\*【形状・構造及び原理等】

接続チューブ及び付属品の交換セット／交換キットからなる。

#### 1. 接続チューブ

患者側コネクタ、CAPD回路側コネクタ、クランプ及びチューブからなり、カテーテルにつなぐ際に使用するスパナ部品が添付されている。\*

＜構成＞\*\*



#### 2. 交換セット・交換キット

＜構成＞\*\*

| 部品名／数量    | 交換セット | 交換キット |
|-----------|-------|-------|
| カテーテルクランプ | ○     | ○     |
| 手袋        | ○     | ○     |
| セッシ       | ○     | ×     |
| 排液用バッグ    | ○     | ×     |
| トレイ       | ○     | ○     |
| 綿棒        | ○     | ○     |
| ガーゼ       | ○     | ○     |
| シート       | ○     | ○     |
| アダプタホルダ   | ×     | ○     |
| マスク       | ×     | ○     |
| 穴あきシート    | ○     | ×     |
| 消毒用キャップ   | ×     | ○     |
| 消毒用カプセル   | ○     | ×     |

- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
- ・一部の構成部品にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

### 【使用目的、効能又は効果】

連続携帯式腹膜灌流（CAPD）を行う際に、カテーテルと腹膜透析液の容器を接続するために用いる。

### \*\*【品目仕様等】

気密性

内圧0.08MPaを10秒間負荷するとき、空気のもれがない。\*

### \*\*【操作方法又は使用方法等】

＜接続チューブと腹腔カテーテルアダプタとの接続操作方法＞

※この操作は医師又は医療従事者のみが行ってください

#### ○交換セットを使用する場合

1. 本品のほか、消毒液（10%ポビドンヨード水溶液）、腹膜透析液、バッグ交換セット、マスクを用意します。
2. 手洗いをし、マスクを着用します。
3. 交換セットの包装を開封し、セッシで包装内のシートを広げます。\*
4. 消毒用カプセルとガーゼを入れたトレイに消毒液を約250mL注ぎ、消毒用カプセルとガーゼに含浸させます。
5. セッシでシートを広げ、カテーテル出口部の下に敷きます。\*
6. 手を消毒液又は薬用石鹸で3分以上洗い、手袋を着用します。
7. 消毒液含浸のガーゼでカテーテルと接続チューブの接続部を十分に拭拭します。
8. さらに必要であれば、消毒液含浸の消毒用カプセルでカテーテルと接続チューブの接続部を覆い、5分以上放置します。
9. カテーテルクランプを完全に閉じます。
10. 手袋を新しいものに取替えます。
11. 穴あきシートを4つ折りのままで、穴をカテーテル出口部に向け、カテーテルに沿って置きます。
12. 消毒用カプセルで覆ってある場合はこれを取外します。\*
13. 消毒液含浸のガーゼで接続チューブを保持したまま、アダプタホルダをカテーテルナットに装着し、ホルダを保持します。乾ガーゼを用い、最初にロックナットを緩めてから、接続チューブを緩めて外します。\*
14. カテーテル先端のカテーテルアダプタを消毒液含浸のガーゼで保持しながら、穴あきシートを2つ折りに広げます。
15. カテーテルアダプタを穴あきシートの上に置きます。
16. 消毒液含浸の消毒用カプセルでカテーテルアダプタを覆い、5分以上放置します。
17. 新しい接続チューブを包装から取出し、クランプを閉じます。
18. 新しい接続チューブのキャップとカテーテルアダプタに装着した消毒用カプセルを取外し、接続チューブをアダプタに接続します。
19. 最後にロックナットをしっかりと締めます。\*
20. 接続チューブと排液バッグを接続した後、カテーテルクランプを取外し、接続チューブのクランプを開放して、排液を開始します。

#### ○交換キットを使用する場合

1. 本品のほか、消毒液（10%ポビドンヨード水溶液）、腹膜透析液、バッグ交換セットを用意します。
2. 交換キットの包装を開封します。
3. マスクを着用します。
4. シートを広げてカテーテル出口部の下に敷きます。
5. 消毒用キャップとガーゼに消毒液を含浸させます。
6. 手を消毒液又は薬用石鹸で3分以上洗い、手袋を着用します。
7. 消毒液含浸のガーゼでカテーテルと接続チューブの接続部を十分に拭拭します。
8. カテーテルクランプを完全に閉じます。
9. カテーテルアダプタ及び接続チューブのコネクタにそれぞれアダプタホルダを装着し、アダプタホルダをひねって接続チューブを取外します。又は、カテーテルアダプタにアダプタホルダを装着し、接続チューブのコネクタを消毒液含浸のガーゼで保持し、接続チューブを取外します。

10. 消毒液含浸の消毒用キャップをカテーテルアダプタに装着します。  
(装着後、5分間以上放置します。)
11. シーツをアダプタホルダ、カテーテルアダプタ及び消毒用キャップの下に広げます。
12. 手袋を外します。
13. 接続チューブの包装を開封します。
14. 新しい手袋を着用します。
15. 新しい接続チューブのクランプを閉じます。
16. カテーテルアダプタから消毒用キャップを取外し、接続チューブをカテーテルアダプタに接続します。必要であれば、スパナを用いて接続チューブのコネクタを保持し、しっかりと締めます。
17. 腹膜透析液を接続後、アダプタホルダ及びカテーテルクランプを取外し、接続チューブのクランプを開放して、排液を開始します。

#### <接続チューブとバッグ側回路との接続操作方法>

1. 手洗いをし、マスクを着用します。
2. 接続チューブ容器側のキャップまたはコネクタを外し、腹膜透析液に接続します。\*
3. 腹腔内に貯留された透析液を排液用バッグへ排出する時と、新しい腹膜透析液を腹腔内に注入する時、接続チューブのクランプを開きます。
4. 完了後、クランプを閉じます。
5. 患者側コネクタと接続チューブの接続部を外し、接続チューブにキャップを装着します。又は、患者側ラインのクランプを閉じた後、Y字管をカット溝より切断します。患者側に残った部分が接続チューブのキャップの役割をします。\*

#### 使用方法に関連する使用上の注意

- カテーテルクランプを閉じる際は、カテーテルアダプタから3~4cm離れた位置にクランプを装着し、閉塞すること。[カテーテルアダプタに近い位置でクランプすると、カテーテルが破損する可能性がある。]
- 腹膜透析液と接続する際は、接続チューブの腹膜透析液との接続部を下方に向け接続すること。
- 手拭ごとに新しい消毒用ガーゼを使用すること。
- ロックナットを緩める前にシールキャップを回さないこと。[シールキャップ部は二重ネジ構造となっているため、ネジ山の同調が崩れ、非常に外れにくくなる可能性がある。]\*
- 接続チューブが取外し難い場合は、カテーテルアダプタ本体の胴部分を、鉗子で保持した状態で、いったん接続チューブのコネクタを締め込み、使用中の微小な緩みを解消した後、ロックナットを外して接続チューブを外すこと。

#### \*【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。\*
  - 専用の腹膜透析液及びキャップ以外は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、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接続部に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。\*
  - 接続チューブの交換は、腹腔内に腹膜透析液がある状態で医師又は医療従事者のみが行うこと。\*
  - 本品を使用するときは、必ず手洗いをし、マスクを着用し、清潔な環境下で無菌的な操作を行うこと。
  - 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。\*
  - 使用する際、接続チューブ内の通液を確認すること。通液しない場合は、新しい製品と交換すること。\*
  - 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。\*

- 使用中、接続チューブの接続部に緩みや液漏れ等が生じた場合は、新しい製品に交換すること。\*
  - 使用中、チューブを傷つけないように注意すること。[液漏れが生じる可能性がある。]\*
  - 本品を交換する際は、カテーテルを引っ張らないよう注意すること。\*
  - カテーテルとの接続は指定以外の操作方法で行わないこと。
  - 本品の接続部にアルコールを含む消毒剤を使用する場合は注意すること。[接続部にひび割れが生じる可能性がある。]\*
  - ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
2. その他の注意
- 使用中で破損や液漏れ等の異常が認められた場合は、速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、医療施設へ連絡して指示を仰ぐこと。
  - 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. 使用期間
- 接続チューブは6ヶ月を目安に交換すること。\*
3. 使用期限
- 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】

接続チューブ : 1本/箱\*\*  
交換セット : 3セット/箱  
交換キット : 1セット/箱  
(箱の入数表示を参照)

#### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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