**2023年１月 改訂（第5版）
*2017年４月 改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
コード番号　T5C4482/T5C4484

Baxter

承認番号　20100BZY00605000

機械器具7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器　腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット　70591000

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)／CAPDミニキャップ接続チューブⅡ(34cm)）

再使用禁止

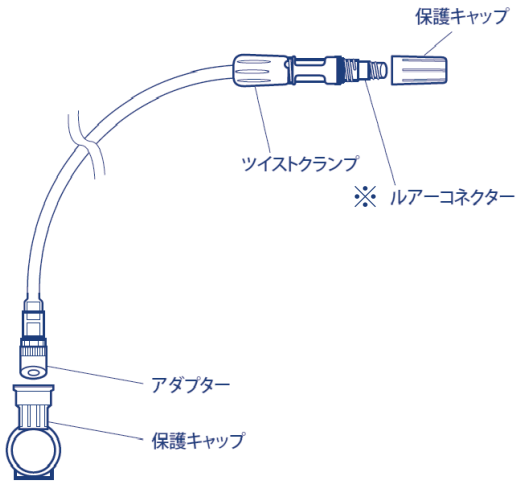
【警　告】
*本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染したおそれがある場合は使用しないこと。また、透析液バッグ等と接続するルアーコネクターを汚染した場合は透析液の注入を行わないよう患者に指導すること。[腹膜炎を発症することがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

***<適用対象（患者）>**
本品とチタニウムアダプターとの接続の際、ヨウ素に対して過敏症の既往歴のある患者には、ポビドンヨードを使用しないこと。[皮膚炎、刺激反応等のアレルギー反応やアナフィラキシー様症状を含む重大な副作用が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

*本品は、ルアーコネクター、ツイストクランプ、チューブ及びアダプターよりなる。



*※バクスター株式会社製の腹膜透析液ツインバッグの接続口に適合する形状である。
* 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みで（包装で無菌性を保証）、発熱性物質を含有しない。

*

コード番号	構成品名	全長
T5C4482	CAPDミニキャップ接続チューブⅡ(24cm)	約24cm
T5C4484	CAPDミニキャップ接続チューブⅡ(34cm)	約34cm

【使用目的又は効果】

本品は、CAPD（連続携行式腹膜透析）施行の際、透析液の注入及び排出用の器具として使用する。

【使用方法等】

準備

1. コンパクト交換トレイを用意する。

カテーテルとの接続

2. 十分に手を洗う。
3. コンパクト交換トレイを開封し、マスクを着用する。
4. シート（大）を指先で取り、ザラザラの青い面を上にして、カテーテルをシートの切り込みに入れ、カテーテルの下に敷く。
5. ポビドンヨード液をトレイにある、ガーゼが4枚入っている大きい正方形の液槽とスポンジキャップが入っている液槽に入れる。
6. 十分に手を洗い、滅菌手袋を着用する。
7. スポンジキャップにポビドンヨード液を吸い上げる。
8. ポビドンヨード液を含ませた2枚のガーゼで現在接続されている接続チューブを取り上げ、チタニウムアダプターと接続チューブの接続部を中心にガーゼで擦る。
9. 1枚は腹壁に向かって、もう1枚は接続チューブの方向に向かって擦る。
10. ポビドンヨード液を含ませた別の2枚のガーゼで、チタニウムアダプター接続部を1分以上擦る。
11. ポビドンヨード液を含ませた1枚のガーゼで接続チューブを保持しながら、カテーテルクランプをカテーテルに装着する。
12. 2つのアダプタークランプをチタニウムアダプター部、接続チューブのアダプター部に装着する。
13. アダプタークランプをひねって接続チューブを外す。
14. スポンジキャップをチタニウムアダプター部に装着する。
15. シート（小）を敷き、5分間スポンジキャップを装着したチタニウムアダプターを静置する。
16. 使用していた手袋を外し手を洗い、本品を開封する。
17. 新しい滅菌手袋を着用し、本品のツイストクランプを閉じる。
18. 本品のアダプターの保護キャップを取り除く。

*19. チタニウムアダプターからスポンジキャップを取り除き、本品のアダプターとチタニウムアダプターを無菌操作により手で接続する。乾燥した滅菌ガーゼを用いて本品のアダプターをしっかりと締まるまで回す。

20. アダプタークランプ及びカテーテルクランプを外す。

21. 本品と透析液バッグ等を接続する。

22. 本品のツイストクランプを開け排液し、透析液を腹腔内に注液する。

*23. 地域の廃棄ガイドラインに従い、使用済みの本品を廃棄する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

*使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。

*1. クランプの開閉操作は、取扱い方法に従って確実に行うこと。［腹腔内に空気が入るおそれがある。］

*2. 本品のツイストクランプを操作する際には、必ず本体（水色部分）を片手で保持し、もう一方の手で白いねじを回すようにすること。

*〔組み合わせて使用する医療機器〕

「CAPD チタニウムアダプター」(承認番号20800BZZ00296000)
「CAPD システム」 (承認番号15700BZY01343000)
CAPD ミニキャップキット
APD キット
「CAPD ディスコネクトY システム」(承認番号20900BZY00204000)
CAPD ディスコネクトY セット
CAPD システムⅡY セット
「ホームAPD システム ゆめセット」(承認番号20400BZY01282000)
5バッグ用セット
5バッグ用少注液量セット
システムⅡ5バッグ用セット

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

*1. 本品とチタニウムアダプターの接続操作は、清潔な環境下で無菌操作により行うこと。［透析液が接する部分を汚染すると腹膜炎になるおそれがある。］

*2. 使用期間を超えて使用しないこと。［正常に機能しないおそれがある。］

*3. 本品とチタニウムアダプターとの接続操作において、鉗子等を使用しないこと。［本品の接続部分の変形やねじ山の潰れで接続不良を誘発するおそれがある。］

*4. 本品のチューブをクランプする際に、鉗子等を使用しないこと。［チューブを傷つけたりして、液漏れが発生するおそれがある。］

**5. 本品の交換は患者の腹腔内に透析液が入っている状態で行うことを推奨する。［透析液が入っている状態で行うことで、交換中の空気混入を最小限にすることができる。］

**6. 交換中、接続部を汚染した場合は、直ちに医師に連絡し指示に従うこと。［透析液が接する部分を汚染すると腹膜炎になるおそれがある。］

7. 開封前、ルアーコネクター及びアダプターから保護キャップが外れていた場合は使用しないこと。

**8. 本品が洗浄剤や化学薬品に接触しないようにすること。洗浄剤には手指消毒剤、過酸化水素水、アルコール、漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）、グルコン酸クロルヘキシジンが含まれる。本品に付着したものを除去するために溶剤は使用しないこと。溶剤にはアセトン、トルエン、キシレン、シクロヘキサノンが含まれるが、これらに限定されるものではない。［医療機器の洗浄および消毒に使用される市販の洗浄剤に含まれる有効成分の経時的な変化、含有量、力価は当社の管理下にはなく、これらの洗浄剤を本品に使用した場合、適合しない、あるいは有効でないおそれがある。本品が破損に至るおそれがある。破損は感染症に繋がるおそれがある。］

*9. 包装開封後直ちに使用すること。［汚染により腹膜炎を発症するおそれがある。］

*10. 少注液量を処方されている患者、特に乳幼児に対しては、甲状腺機能のモニターを行うこと。ポビドンヨードの腹腔内への浸出を最小限にするため、臨床上可能な限り、注液前に排液からはじめる処方を行うこと。［本品をチタニウムアダプターと接続する際、ポビドンヨードを消毒剤として使用する。ポビドンヨードの腹腔内浸出・曝露は、甲状腺の機能に影響を及ぼすおそれがある。］

*使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。

*11. 透析液が接する部分が汚染された可能性のある場合や、ルアーコネクターの破損による接続部から液漏れ、接続部の抜けが発生した場合は、注排液をせず、すみやかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。［透析液の接する部分が汚染されると腹膜炎になるおそれがある。］

**12. 本品及びカテーテルは清潔かつ乾燥状態（入浴や洗浄時を除く）を保ち、切り離し及び接続時は、常に清潔操作にて扱うこと。［腹膜炎を発症するおそれがある。］

**13. 本品が洗浄剤や化学薬品に接触しないようにすること。洗浄剤には手指消毒剤、過酸化水素水、アルコール、漂白剤（次亜塩素酸ナトリウム）、グルコン酸クロルヘキシジンが含まれる。本品に付着したものを除去するために溶剤は使用しないこと。溶剤にはアセトン、トルエン、キシレン、シクロヘキサノンが含まれるが、これらに限定されるものではない。［本品が破損するおそれがある。］

14. 使用中、本品に変色、ヒビ、変形、劣化及び破損があった時は使用しないこと。

*2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 腹膜炎

汚染された本品の使用により腹膜炎を発症するおそれがある。腹膜炎発症の危険性を低くするために、本品を使用する時常に、清潔操作（マスクの着用、手洗いと乾燥、消毒）を厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保管

2. 使用期間

6ヶ月間（自己認証による）

**3. 有効期間

5年間（自己認証による）
使用期限は包装に記載

【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（輸入元）：
バクスター株式会社
電話番号：03（6204）3700
製造業者：
バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）
Baxter Healthcare Corporation

Baxter及びゆめはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

07-19-00-4236

製造販売元（輸入元）
バクスター株式会社