

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

** (腹膜灌流用チューブセット 35000000)

** (腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000)

CAPD バッグフリー交換セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

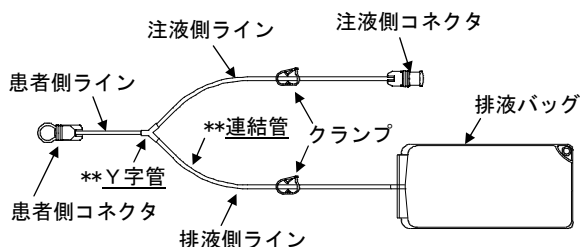
1. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

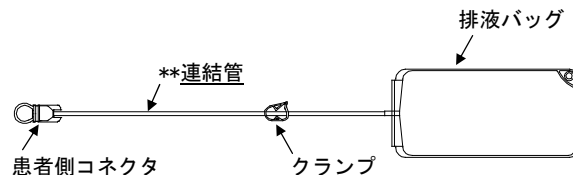
本品は患者側ライン、排液側ライン及び必要に応じて注液側ラインからなる。

〈構成(代表例)〉

*1. 注液・排液用回路



*2. 排液用回路



・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
連結管、Y字管	ポリ塩化ビニル
患者側コネクタ	ポリカーボネート、シリコンゴム
注液側コネクタ	ポリカーボネート、イソブレンゴム、シリコンゴム

・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

〈仕様〉

項目	性能
気密性	39.2kPa

【使用目的又は効果】

連続携帯式腹膜透析(CAPD)を行う際に、腹膜透析液を腹腔内へ注液するために、また、腹腔内から排液するために用いて、交換後に患者の腹膜透析液の空容器の携行を不要にする。また、連続携帯式腹膜透析(CAPD)を行う際に、腹腔内の洗浄を目的として、生理食塩液を腹腔内へ注液し、腹腔内から排液するために用いる。

**【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器及び医薬品〉

**1. 患者側コネクタには、以下の医療機器を接続して使用します。

販売名	承認番号
JMS CAPD 接続チューブ	21600BZZ00352000
APD回路 PD-Mini	21000BZZ00218000

**2. 注液側コネクタには、以下の腹膜透析液を接続して使用します。

販売名	承認番号
ペリセート360NL腹膜透析液	22100AMX00521000
ペリセート400NL腹膜透析液	22100AMX00522000
ペリセート360N腹膜透析液	22100AMX00523000
ペリセート400N腹膜透析液	22100AMX00524000

〈使用方法〉

*1. 腹膜透析を行う場合

* (1) 注液・排液用回路を使用する場合

- 1) 手洗いを行い、マスクを着用します。
- 2) 本品を包装から取り出し、すべてのクランプを閉じます。
- 3) 注液側コネクタのカバーを外し、腹膜透析液入りの容器に接続します。

**4) 患者側コネクタのカバーを外し、JMS CAPD 接続チューブ(以下、接続チューブという。)に接続します。

- 5) 注液側ライン及び排液側ラインのクランプを開いて、少量の腹膜透析液を排液バッグに流し、回路をプライミングします。
- 6) プライミング後に、注液側ラインのクランプのみを再び閉じます。
- 7) 接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグへ排液します。排液終了後に、接続チューブのクランプ及び排液側ラインのクランプを閉じます。
- 8) 注液側ラインのクランプと接続チューブのクランプを開き、腹膜透析液を腹腔内へ注液します。注液終了後に、接続チューブのクランプと注液側ラインのクランプを閉じます。
- 9) 患者側コネクタと接続チューブを取り外し、接続チューブに保護キャップを装着します。

* (2) 排液用回路を使用する場合

- *1) 手洗いを行い、マスクを着用します。
- *2) 本品を包装から取り出し、回路のクランプを閉じます。
- *3) 患者側コネクタのカバーを外し、接続チューブに接続します。
- *4) 本品のクランプ及び接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグへ排液します。排液終了後に、接続チューブのクランプ及び本品のクランプを閉じます。
- *5) 患者側コネクタと接続チューブを取り外し、接続チューブに保護キャップを装着します。

**2. APD回路 PD-Mini と併用する場合(排液採集)

** (1) APD回路の排液ラインのコネクタに排液用回路の患者側コネクタを接続します。

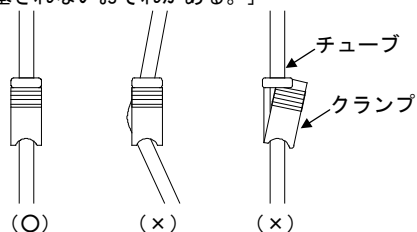
** (2) 排液用回路のクランプ及びAPD回路のクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグに採集します。採集終了後、APD回路及び排液用回路のクランプを閉じます。

*3. 生理食塩液を用いて腹腔内洗浄を行う場合

- * (1) 腹膜透析液の代わりに、生理食塩液を使用して、本品を操作します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- *1. クランプを閉じる際は、下図の（○）のように閉じること。[チューブが閉塞されないおそれがある。]



****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- *1. 本品の通液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。]
2. 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じるおそれがある。]
- *3. 使用中は本品の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。

****〈不具合・有害事象〉**

- *1. その他の不具合
漏れ、亀裂、緩み、破損
- *2. その他の有害事象
腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 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。

〈有効期間〉

1. 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)による]

****【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)