

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)

(腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット 70591000)

(腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000)

JMS CAPD接続チューブ

(無菌接合装置用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

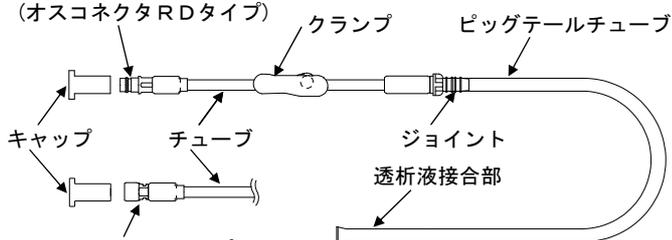
【形状・構造及び原理等】

カテーテルアダプタ接続部、チューブ、クランプ、透析液接合部からなり、付属品としてロックスパナを添付する。

〈構成〉

1. 接続チューブ

カテーテルアダプタ接続部
(オスコネクタRDタイプ)

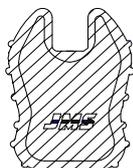


(メスコネクタBタイプ)

カテーテルアダプタ接続部

2. 付属品

(1) ロックスパナ



・本品には以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
ピッグテールチューブ	スチレン系熱可塑性エラストマー
ジョイント	ポリプロピレン
チューブ	シリコーンゴム
オスコネクタRDタイプ	ポリカーボネート、ポリブチレンテレフタレート、シリコーンゴム
メスコネクタBタイプ	ポリブチレンテレフタレート、シリコーンゴム

〈仕様〉

項目	性能
気密性	49.0kPa

【使用目的又は効果】

本品は、連続携帯式腹膜灌流(CAPD)に用いられる。

接続チューブは、透析液の交換時に使用され、透析液を腹腔から排液し、新しい透析液を腹腔へ注液するための腹膜灌流注排用チューブである。

ロックスパナは接続チューブを交換する際に、必要に応じて使用する補助具である。

【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. 透析液接合部には、以下のいずれかを接合します。

(1) 腹膜透析液

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

(2) 腹膜灌流回路

販売名	承認番号
APD回路 PD-Mini	21000BZZ00218000
JMS CAPDコネクティングシステム	21500BZZ00601000

2. カテーテルアダプタ接続部には、以下のカテーテルアダプタを接続します。

タイプ	販売名	承認番号
オスコネクタRDタイプ	JMS CAPDシステム	16100BZZ00696000
メスコネクタBタイプ	CAPDカテーテル	20900BZZ00647000

3. 接合部(透析液側)と腹膜透析液又は腹膜灌流回路との接合及び切り離しには、以下の医療機器を使用します。(以下、接合装置という。)

販売名	届出番号
JMS無菌接合装置	34B1X00001000079
CAPD交換セット TCDウエハー	34B1X00001000002

4. 接続チューブ交換時には、以下の交換キットを使用します。

販売名	承認番号
JMS CAPDエクステンションチューブ	16300BZZ01080000

〈使用方法〉

1. 準備

(1) 本品と交換キットを用意します。

(2) 交換キットの包装を開封し、手洗いをを行い、マスクを着用します。

(3) シーツを患者の下腹部の上に敷きます。その際、シーツのカット部がカテーテルの出口部に合うように敷きます。

(4) 十分に手洗いをを行い、手袋を着用します。

(5) ガーゼに10%ポビドンヨード水溶液を含ませませす。(以下、消毒用ガーゼという。)

2. 接続チューブの取り外し

(1) 患者の腹腔内に留置された腹膜透析用カテーテル(以下、カテーテルという。)と接続チューブの接続部を中心に、カテーテル側、接続チューブ側それぞれ10cm程度、消毒用ガーゼで1分間よくこすり消毒します。

(2) 消毒用ガーゼで、カテーテルアダプタ接続部を消毒します。

(3) カテーテルをクランプし、カテーテルアダプタから接続チューブを取り外します。

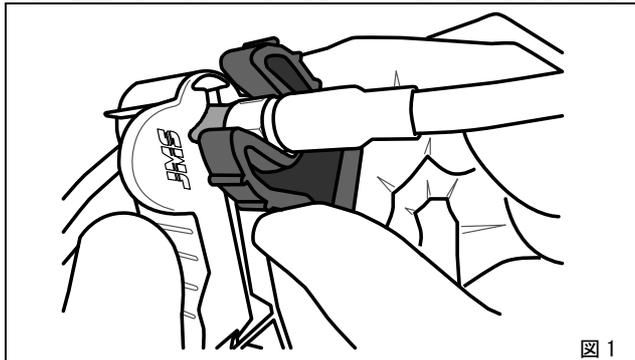
(4) カテーテルアダプタを消毒します。

(5) 手袋を外します。

3. 新しい接続チューブの接続

(1) 新しい接続チューブの包装を開封します。

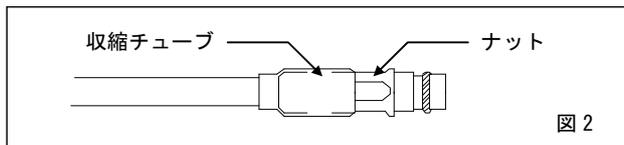
- (2) 再度、十分に手洗いをを行い、新しい手袋を着用します。
- (3) 新しい接続チューブのクランプを閉じます。
- (4) 消毒済みのカテーテルアダプタと新しい接続チューブをしっかりと接続し、ロックスパナで更にとしっかりと締めます。(図 1)



- (5) カテーテルのクランプを取り外します。
4. 腹膜透析液の排液及び注液
 - (1) 接合装置を用いて接続チューブと腹膜透析液等を接合後、クランプを開放して排液を開始します。
 - (2) 排液及びプライミング終了後、注液を開始します。
 - (3) 注液終了後、接続チューブ及び腹膜透析液のクランプを閉じます。
 - (4) 接合装置を用いて、接続チューブと腹膜透析液等を切り離します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. アダプタホルダで接続チューブを保持する場合は、カテーテルアダプタ接続部のナット部を挟むこと。(図 2) [収縮チューブを挟むと収縮チューブに亀裂が生じ、カテーテルアダプタ接続部が外れるおそれがある。]



2. カテーテルアダプタ接続部にカテーテルアダプタを接続する場合は、傾いた状態でねじ込まないこと。[カテーテルアダプタのネジ山と干渉し、ネジ山が破損し接続できなくなるおそれがある。]
3. カテーテルをクランプする際は、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おそれがある。]
4. チューブの切り離しを行う際は、チューブ接合部より 1.5cm 以上離れた接続チューブ側を切り離すこと。
5. 接合又は切り離しを行う前に、接続チューブのクランプが閉じていることを確認すること。
6. 接合装置で接合した際、接合部にバリ(はみ出した余分な部分)が発生する場合があるが、使用上問題はないため、無理にとせず触らないこと。[接合部の剥離により気密性が損なわれ、液漏れ等が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 接続チューブのカテーテルアダプタ接続部及び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. 接続チューブの交換は、腹腔内に腹膜透析液が入っているときに行うこと。
3. チューブ接合部を折り曲げたり、引っ張った状態で使用しないこと。[液漏れが生じるおそれがある。]

4. 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。
5. 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。
6. 消毒には、10%ポビドンヨード水溶液を使用すること。[アルコール等の有機溶剤を使用するとひび割れが生じるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
漏れ、外れ、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】

〈保管の条件〉

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。

〈使用期間〉

1. 6ヶ月 [自己認証(当社データ)による]

〈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 (第二営業部)