



*2014年8月1日改訂（第2版）
2013年9月1日作成（新様式第1版）

071972966

コード番号 T5C4326K

Baxter

機械器具 7. 内臓機能代用器
腹膜灌流用回路及び関連用具セット

高度管理医療機器	
承認番号	22400BZX00442000
JMDNコード	70592000

ホームPDシステム つなぐセット (接続チューブ(S))

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場合は使用しないこと [腹膜炎を発症することがある]。

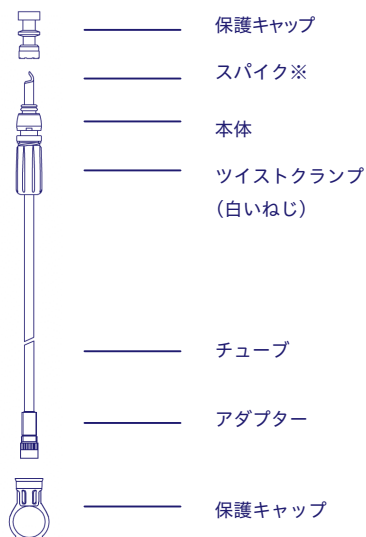
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は、【操作方法または使用方法】欄に示す専用機器以外とは併用しないこと [不適切な器材（もの）を使用すると、汚染や腹膜炎を発症することがある]。

【形状・構造及び原理等】

本品は「つなぐ」と共に使用する腹膜透析用接続チューブ（略称：お腹のチューブ）です。

本品は、スパイク、本体、ツイストクランプ（白いねじ）、チューブ、アダプター及び保護キャップからなり、透析液の注排液に用います。



※当社指定の腹膜透析液UVツインバッグの接続口に適合する形状です。

【使用目的、効能または効果】

慢性腎不全患者の自己連続携行式腹膜透析（CAPD）施行の際の、透析液注排用ディスポーザブルセットとして使用する。

【品目仕様等】

気密性

本品を対応製品に接続し、内圧39.2kPaを負荷するとき、空気の漏れがない。

【操作方法又は使用方法】*

準備

1. コンパクト交換トレイ（別売品）をご用意ください。

カテーテルとの接続

2. 十分に手を洗います。
3. コンパクト交換トレイを開封し、マスクを着用します。
4. シート（大）を指先で取り、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きます。
5. ポビドンヨード液をトレイの液槽に入れます。
6. 入念に手を洗い、滅菌手袋を着用します。
7. スポンジキャップにポビドンヨード液を吸い上げます。
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「ホームPDシステム つなぐセット」接続チューブ（以下、「つなぐセット接続チューブ」という）を取り上げ、CAPD チタニウムアダプター（以下、「チタニウムアダプター」という）を中心にガーゼで擦ります。
9. 1枚は腹壁に向かって、もう1枚はつなぐセット接続チューブの方向に向かって擦ります。
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分以上擦ります。
11. 1枚のガーゼでつなぐセット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し、また2つのアダプタークランプをチタニウムアダプター部、つなぐセット接続チューブのアダプター部に装着します。
12. アダプタークランプをひねってつなぐセット接続チューブを外します。
13. スポンジキャップをチタニウムアダプター部に装着します。
14. 小さいシートを敷き、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します。
15. 使用していた手袋を外し手を洗い、本品を開封します。
16. 新しい滅菌手袋を着用し、本品のツイストクランプ（白いねじ）を閉じます。
17. 本品のアダプターの保護キャップを取り除きます。

18. 本品のアダプターとチタニウムアダプターを手でしっかりと接続し、完全に取り付けます。
19. アダプタークランプ、カテーテルクランプを外します。
20. 本品と透析液バッグ等を必ず「つなぐ」を用いて接続します。（ご使用になる「つなぐ」の操作手順書をご参照ください。）
21. 本品のツイストクランプ（白いねじ）を開け排液し、透析液を腹腔内に注液します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. ご使用前にコンパクト交換トレイの操作手順書及びチタニウムアダプターの添付文書を必ずお読みください。
2. ご使用前には必ず以下の点をご確認ください。
 - ・本品の包装に破れ、傷、汚れがあった時は使用しないでください。
 - ・本品の保護キャップが外れていたり、外れかかっている場合は使用しないでください。
 - ・本品に変色、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないでください。
 - ・本品の接続操作の全ての手順は、清潔な環境下で無菌操作により、行ってください。
 - ・チューブ交換は患者の腹腔内に透析液が入っている状態で行ってください。
3. クランプ（止め具）やアダプターの開閉操作は確実に行ってください。
4. 本品のツイストクランプ（白いねじ）を操作する際には、必ず青い本体を片手で保持し、もう一方の手でツイストクランプ（白いねじ）を回すようにしてください。
5. 本品にはポビドンヨード液以外の殺菌消毒剤は使用しないでください。本文書の「カテーテルとの接続」欄に記載されている方法以外でポビドンヨード液の使用はしないでください。
6. 本品はエチレンオキシドガス滅菌済みにつき（包装で無菌性を保証）、包装開封後、直ちに1回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないでください。
7. 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でください。鉗子等を使用した場合、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したり、チューブに傷をつけたりして液漏れの原因になります。
8. 日常のバッグ交換の手順については、以下の併用製品の添付文書、取扱説明書又は操作手順書を必ずお読みください。
 - ・「つなぐ」
 - ・「ホーム PD システム つなぐセット キャップキット」
 - ・「ホーム PD システム つなぐセット」排液バッグ
 - ・UV ツインバッグ
 - ・「ホーム APD システム ゆめ」ゆめ
 - ・「ホーム APD システム ゆめ」ゆめプラス
 - ・「ホーム APD システム ゆめセット」つなぐ5バッグ用セット
 - ・「ホーム APD システム ゆめセット」つなぐ4バッグ用少注液量セット

<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）
「つなぐ」（認証番号22200BZX00606000）
「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」（承認番号22400BZX00443000）
「ホームPDシステム つなぐセット」
排液バッグ（承認番号22400BZX00442000）
「ホームAPDシステム ゆめセット」
(承認番号20400BZY01282000)

つなぐ5バッグ用セット

つなぐ4バッグ用少注液量セット

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 汚染した可能性のある本品を接続した場合やスパイク部の亀裂等による本品の接続部からの液漏れ、接続部からの抜けが発生した場合は、腹膜炎を発症することがあるため決して注排液をせず、医師の指示に従ってください。
2. 本品は必ず本文書及びご参照になる当社の取扱説明書又は操作手順書に記載の製品とのみ接続及び装着を行ってください。
3. 本品を当社以外の製品と接続した場合、当社では安全保証の責任を負いかねますので御承ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

室温にて保管してください。

2. 使用期間

最大6ヶ月

[自己認証（当社データ）による]

3. 使用期限

使用期限は包装に記載。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

2本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者（輸入元）：バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

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

(United States of America)

問い合わせ先：バクスター株式会社

電話番号：03(6204)3700（ダイヤルイン）

Baxter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

製造販売元（輸入元）

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDTR-SID020
07-19-72-966