



071968687



2013年9月1日作成（新様式第1版）

コード番号 T5C4462K

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 (排液バッグ)

再使用禁止

【警告】

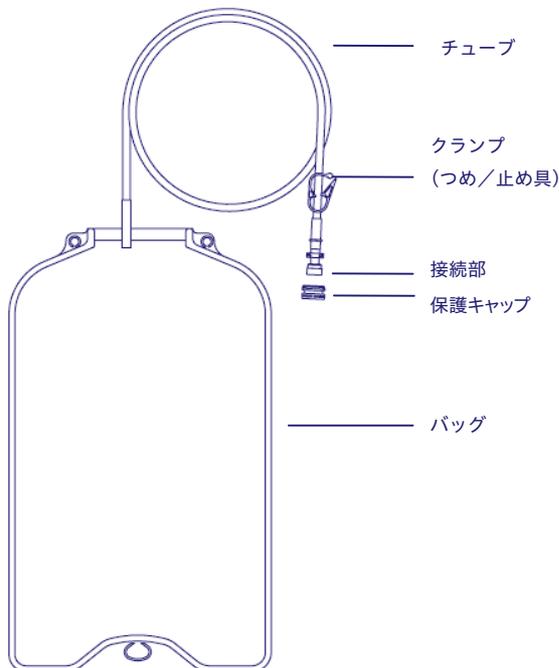
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと [腹膜炎を発症することがある]。

【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液用排液バッグです。本品は、バッグ、チューブ、クランプ（つめ/止め具）、接続部及び保護キャップからなり、透析液の排液に用います。



【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、透析液排出用ディスプレイセットとして使用する。

【品目仕様等】

気密性

本品に対応する接続チューブ（略称：お腹のチューブ）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】

本品は、「つなぐ」で「ホーム PD システム つなぐセット」接続チューブ（S）（L）（以下「つなぐセット接続チューブ」と言う）に接続します。

本品を使用する際には「ホーム PD システム つなぐセット キャップキット」（以下「キャップキット」という）をご用意下さい。

1. 本品とつなぐセット接続チューブの接続
 - (1) 「つなぐ」を電源に接続します。
 - (2) 新しいキャップキットの包装を開封し、マスクを着用します。
 - (3) 十分に手を洗います。
 - (4) 新しい本品の包装を開封し、バッグに破れの無いこと並びに保護キャップがついていることを確認します。
 - (5) 「つなぐ」のフタを開けます。
 - (6) 新しい本品の保護キャップ付の接続部を「つなぐ」の奥の溝に入れます。
 - (7) 使用中のキャップが装着された接続チューブを「つなぐ」の手前の溝に入れます。
 - (8) 「つなぐ」のフタを閉じると、自動的につなぐセット接続チューブから使用中のキャップが、本品から保護キャップが取り外され、つなぐセット接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、本品の接続部とつなぐセット接続チューブが接続されます。
 - (9) 「つなぐ」のフタを開け、使用済みのキャップと本品に接続されたつなぐセット接続チューブを取り出します。
 - (10) 「つなぐ」のフタを閉めます。
2. 排液
 - (1) 本品のクランプ（つめ/止め具）が開いていることを確認の上、つなぐセット接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開けて排液します。
 - (2) 排液終了後、ツイストクランプ（白いねじ）とクランプ（つめ/止め具）を閉じます。
3. キャップの装着
 - (1) 「つなぐ」のフタを開けます。
 - (2) 「つなぐ」の奥の溝に新しいキャップキットを入れます。
 - (3) 「つなぐ」の手前の溝に使用済みの本品が接続されているつなぐセット接続チューブを入れます。
 - (4) 「つなぐ」のフタを閉じると、自動的につなぐセット接続チューブから使用済みの本品が、新しいキャップキットから保護キャップが取り外され、つなぐセット接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、つなぐセット接続チューブに新しいキャップが装着されます。
 - (5) 「つなぐ」のフタを開け、使用済みの本品と、新しいキャップが装着されたつなぐセット接続チューブを取り出します。
 - (6) 「つなぐ」のフタを閉めます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品は、必ず「つなぐ」で「ホーム PD システム つなぐセット」接続チューブに接続して下さい。
2. ご使用前に、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下さい。
 - ・「つなぐ」
 - ・「ホーム PD システム つなぐセット」接続チューブ (S) (L)
 - ・「ホーム PD システム つなぐセット キャップキット」
3. ご使用前に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下さい。
 - ・本品の接続操作は、清潔な環境下で清潔操作により、行って下さい。
4. 保護キャップは手で取り外さないでください。
5. クランプ (つめ/止め具) や接続部などの開閉操作は、確実に行って下さい。
6. 本品には殺菌消毒剤を使用しないで下さい。
7. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みにつき (保護キャップで無菌性を保証)、包装開封後、直ちに1回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないで下さい。
8. 本品に排出された排液は腹腔内に再注入しないで下さい。

<組み合わせて使用する医療機器>

「つなぐ」 (認証番号22200BZX00606000)
「ホームPDシステム つなぐセット」接続チューブ (S) (L)
(承認番号22400BZX00442000)
「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)

【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、すみやかに医療機関に連絡して下さい。
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下さい。
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了承下さい。

【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】

30セット/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
製造業者名: 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

JLRDYS-SID008
07-19-68-687