



* 2 9 8 4 *

*2014年10月1日改訂（第2版）
2013年 9月1日作成（新様式第1版）

コード番号 JPC4222K

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	22400BZX00443000
JMDNコード	70592000

ホームPDシステム つなぐセット キャップキット

再使用禁止

【警告】

本品の接続部及び内部を汚染させないこと【腹膜炎を発症することがある】。

【禁忌・禁止】

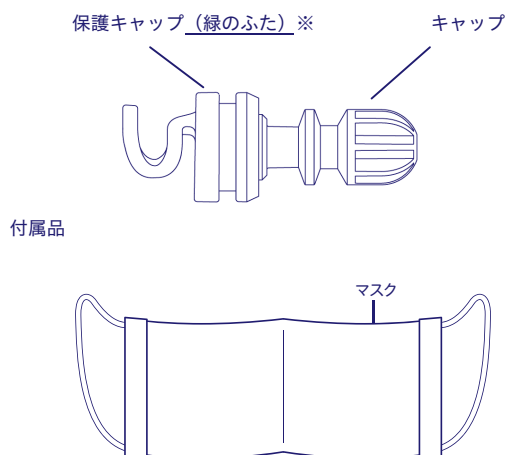
- ・再使用禁止
- ・本品は、【操作方法又は使用方法等】欄に示す専用機器以外とは併用しないこと【不適切な器材（もの）を使用すると、汚染や腹膜炎を発症することがある】。

【形状・構造及び原理等】*

本品は、「つなぐ」又は「UVフラッシュ オート」と共に使用する腹膜透析液交換セットです。

本品は、キャップ及び保護キャップ（緑のふた）からなり、接続チューブ（略称：お腹のチューブ）の先端の汚染を防止するためのキットです。本品にはマスクが付属しています。

キャップキット



※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、効能又は効果】

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

本品を対応する接続チューブに接続し、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等】*

本品と「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）を接続するときには「つなぐ」を、本品と「CAPD UVフラッシュセット」UVフラッシュ接続チューブ又はUVフラッシュディスコネクト接続チューブ（以下、「UV接続チューブ」という）を接続するときは「UVフラッシュ オート」をご使用ください。

「つなぐ」を使用する場合の基本接続操作

1. バッグ（UVツインバッグ又は「ホームPDシステム つなぐセット」排液バッグ）又は「ホームAPDシステム ゆめセット」（以下、サイクラー用回路）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) 新しい本品の包装を開封し、マスクを着用します。
- (3) 十分に手を洗います。
- (4) 開封した新しいバッグ又はサイクラー用回路に破れ又は破損のないこと並びに保護キャップ（ふた）がついていることを確認します。UVツインバッグの場合は、クランプ（止め具）を閉めます。
- (5) 「つなぐ」のフタを開けます。
- (6) 新しいバッグ又はサイクラー用回路の患者用ラインを「つなぐ」の奥の溝に入れます。
- (7) 使用中の本品のキャップが装着されたつなぐセット接続チューブを「つなぐ」の手前の溝に入れます。
- (8) 「つなぐ」のフタを閉めると、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取り外され、同時にバッグ又はサイクラー用回路の接続部から保護キャップ（緑のふた）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、バッグ又はサイクラー用回路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」のフタを開けて、使用済みのキャップとバッグ又はサイクラー用回路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（UVツインバッグ又はつなぐセット排液バッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、排液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われます。）
 - (1) UVツインバッグの場合は、排液クランプ（白い止め具）を開けます。排液クランプ（白い止め具）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）と排液クランプ（白い止め具）を閉めます。
3. 注液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、注液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われます。）
 - (1) UVツインバッグの注液クランプ（青い止め具）を開けます。次に排液クランプ（白い止め具）を開け、透析液が排液クランプ（白い止め具）を過ぎたら排液クランプ（白い止め具）を閉め、透析液側チューブ内の空気を除去します。
 - (2) 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、透析液を腹腔内に注入します。
 - (3) 注液終了後、注液クランプ（青い止め具）とツイストクランプ（白いねじ）を閉めます。
4. キャップの装着
 - (1) 「つなぐ」のフタを開けます。
 - (2) 「つなぐ」の奥の溝に新しい本品を入れます。
 - (3) 「つなぐ」の手前の溝に使用済みのバッグ又はサイクラー用回路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」のフタを閉めると、自動的につなぐセット接続チューブから使用済みのバッグ又はサイクラー用回路が取り外され、同時に新しい本品から保護キャップ（緑のふた）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、使用済みのバッグ又はサイクラー用回路と、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。

なお、自動腹膜灌流用装置での腹膜透析施行中に一時切り離しを行う時は、キャップの装着後、サイクラー用回路を

捨てずに「つなぐ」に入れたままにし、「つなぐ」を用いて再接続してください。

「UVフラッシュ オート」を使用する場合の基本接続操作

1. UVツインバッグの接続部又はサイクラー用回路と、UV接続チューブの接続
 - (1) 「UVフラッシュ オート」を電源に接続します。
 - (2) 新しい本品の包装を開封し、マスクを着用します。
 - (3) 十分に手を洗います。
 - (4) 開封した新しいUVツインバッグ又はサイクラー用回路に破れ又は破損のないこと並びに保護キャップ（ふた）がついていることを確認し、クランプ（止め具）を閉めます。
 - (5) 「UVフラッシュ オート」のフタを開けます。
 - (6) 使用中の本品のキャップが装着されたUV接続チューブを「UVフラッシュ オート」の左溝にセットします。
 - (7) 新しいUVツインバッグ又はサイクラー用回路の患者用ラインの接続部を「UVフラッシュ オート」の右溝にセットし、保護キャップ（緑のふた）を取り除きます。
 - (8) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めると、自動的にUV接続チューブから使用中のキャップが取り外され、UV接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、UVツインバッグ又はサイクラー用回路の接続部とUV接続チューブが接続されます。
 - (9) 「UVフラッシュ オート」のフタを開けて、使用済みのキャップとUVツインバッグ又はサイクラー用回路に接続されたUV接続チューブを取り出します。
 - (10) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めます。
2. 排液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、排液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われます。）
 - (1) UVツインバッグの排液クランプ（白い止め具）を開け、UV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）と排液クランプ（白い止め具）を閉めます。
3. 注液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、注液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われます。）
 - (1) UVツインバッグの注液クランプ（青い止め具）を開けます。次に排液クランプ（白い止め具）を開け、透析液が排液クランプ（白い止め具）を過ぎたら排液クランプ（白い止め具）を閉め、透析液側チューブ内の空気を除去します。
 - (2) UV接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開け、透析液を腹腔内に注入します。
 - (3) 注液終了後、注液クランプ（青い止め具）とツイストクランプ（白いねじ）を閉めます。
4. キャップの装着
 - (1) 「UVフラッシュ オート」のフタを開けます。
 - (2) 「UVフラッシュ オート」の左溝に使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路が接続されているUV接続チューブをセットします。
 - (3) 「UVフラッシュ オート」の右溝に新しい本品をセットし、保護キャップ（緑のふた）を取り外します。
 - (4) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めると、自動的にUV接続チューブから使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路が取り外され、UV接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、UV接続チューブに新しいキャップが装着されます。
 - (5) 「UVフラッシュ オート」のフタを開け、使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路と新しいキャップが装着されたUV接続チューブを取り出します。
 - (6) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品とつなぐセット接続チューブを接続するときには「つなぐ」を、本品とUV接続チューブを接続するときは「UVフラッシュ オート」を必ず用いてください。
2. ご使用の前にご使用になるシステムに応じた下記の添付文書、取扱説明書又は操作手順書を必ずお読みください。
 - ・【操作方法又は使用方法等】の＜組み合わせて使用する医療機器＞欄に記載されている医療機器
 - ・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

3. 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。
 - ・本品の接続操作は、清潔な環境下で清潔操作により、行ってください。
 - ・本品に傷、汚れがあるとき、保護キャップ（緑のふた）が外れているときには本品を使用しないでください。
4. 「つなぐ」を使用する際は、保護キャップ（緑のふた）を手で取り外さないでください。
5. 接続チューブのスパイクの汚染を避けるためのキャップが確実に接続チューブのスパイクを覆っているか確認してください。
6. 本品には殺菌消毒剤を使用しないでください。
7. 本品はガンマ線滅菌済みにつき（保護キャップ（緑のふた）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。
8. 自動腹膜灌流用装置での腹膜透析施行中の一時切り離しは、腹膜透析施行1回につき1回限りとしてください。
9. 「UVフラッシュ オート」を使用している場合、自動腹膜灌流用装置での腹膜透析施行中の一時切り離しには本品を使用できません。「UV APDキット」をご使用ください。

<組み合わせて使用する医療機器>

「つなぐ」を使用する場合：
「つなぐ」 （認証番号22200BZX00606000）
「ホームPDシステム つなぐセット」 （承認番号22400BZX00442000）
接続チューブ（S）（L）
排液バッグ
「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
「UVフラッシュ オート」を使用する場合：
「UVフラッシュ オート」（承認番号20900BZZ00283000）
「CAPD UVフラッシュセット」 （承認番号20200BZY00463000）
UVフラッシュ接続チューブ
UVフラッシュディスコネクト接続チューブ
「ホームAPDシステム ゆめセット」 （承認番号20400BZY01282000）
UVフラッシュ 5バッグ用セット
UVフラッシュ 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使用した場合や本品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、注排液をせず、すみやかに医療機関に連絡してください。
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に使用した場合、当社では安全保証の責任を負いかねますのでご了承ください。

【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：バクスターヘルスケアS.A.（アイルランド）
Baxter Healthcare S.A.（Ireland）
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

JLRDPR-SID017
07-19-72-984