2018年12月作成（第1版）　　医療機器承認番号：16200BZZ00326000

機械器具　7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　　腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット　（JMDNコード：70591000）

キャプディールトランスファーチューブセット

（カチットタイプ）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

本品の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すること。［腹膜炎を併発する可能性がある。］

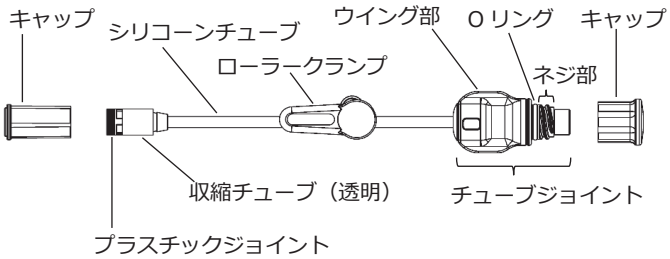
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



品種構成

コード番号	チューブ長	ジョイント材質	備考
CD-TS15PC	15cm	プラスチック	チューブジョイント：カチットタイプ
CD-TS30PC	30cm	プラスチック	チューブジョイント：カチットタイプ

＜血液、体液に接触する部分の原材料＞

チューブジョイント：ポリカーボネート

Oリング：シリコーンゴム

＜原理＞

本品のチューブジョイント内には、チューブジョイントから当社腹膜透析関連製品を外した際に、ローラークランプの閉め忘れによるチューブジョイント先端からの液漏れを防止するクランプ機構を有している。

また、このクランプ機構の発現／解除の際にカチッと音がすることで、チューブジョイントの解除／接続を容易に認識できる。

【使用目的又は効果】

本品は連続携行式腹膜灌流（CAPD）を行う際に灌流液の入ったバッグと腹腔内留置カテーテルを接続し、灌流液の注入又は排出を行うための器具である。

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、ローラークランプを閉じる。
2. 本品のプラスチックジョイント側のキャップを外し、プラスチックジョイントを腹腔内留置カテーテルに接続しているカテーテルジョイントに接続する。
   なお、本品とカテーテルジョイントとの接続には、「キャプディールトランスファーチューブセット交換セット（医療機器承認番号20700BZZ00201000）」又は本品の付属品である「キャプディールPD接続チューブ交換セット」（以下、交換セット）を用いる。
3. チューブジョイントに初回当社腹膜透析関連製品を接続する場合は、チューブジョイント側のキャップを外し、チューブジョイントに当社腹膜透析関連製品のコネクター又は「キャプディール保護キャップセット」の保護キャップを奥まで時計回りに締め込んだ後、反時計回りに半回転戻し、更に時計回りにカチッと音がするまで締め込む。
4. チューブジョイントに接続している保護キャップを外し、当社腹膜透析関連製品のコネクターをチューブジョイントに時計回りにカチッと音がするまで締め込む。
5. ローラークランプを開き、透析液を注排液する。
6. 注排液完了後、ローラークランプを閉じ、チューブジョイントから当社腹膜透析関連製品のコネクターを外し、保護キャップをカチッと音がするまで締め込む。

当社腹膜透析関連製品

販売名	承認番号
キャプディール排液用バッグ	21500BZZ00081000
キャプディール保護キャップセット	22400BZX00243000
マイホームぴこセット	21300BZZ00195000
腹腔内洗浄用チューブ	20800BZZ00214000
ミッドペリック135腹膜透析液	22100AMX00604000
ミッドペリック250腹膜透析液	22100AMX00605000
ミッドペリック400腹膜透析液	22100AMX00606000
ミッドペリックＬ135腹膜透析液	22100AMX00607000
ミッドペリックＬ250腹膜透析液	22100AMX00608000
ミッドペリックＬ400腹膜透析液	22100AMX00609000
ニコペリック腹膜透析液	22600AMX00951000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品とカテーテルジョイントとの接続には、交換セットに付属のしめ具を使用すること。［交換セットに付属のしめ具以外のもの（ペンチ等の金属製しめ具等）を使用して接続した場合、ジョイント部が破損し、接続できない場合がある。］
2. 本品とコネクター及び保護キャップを接続する際は、カチッと接続音がするまで確実に締め込むこと。［確実に接続しないと、透析液が流れない可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品のジョイント材質と対応するカテーテルジョイントに接続すること。

ジョイント材質	対応するカテーテルジョイント
プラスチック	ロック式Ｐ

2. 他メーカー品のカテーテルジョイントとの接続については、弊社担当者まで問い合わせること。
3. プラスチックジョイントを使用する際は、以下の内容について注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) プラスチックジョイントをカテーテルジョイントにまっすぐ押し付けながら締め込むこと。まっすぐに入らない場合は、一度プラスチックジョイントを反時計回りに回してから、再度まっすぐに時計回りに締め込むこと。［斜めの状態でネジを締めると正しく締まらず、液漏れする原因となる。］
(2) ジョイントの締め過ぎに注意すること。［ジョイント部が破損して緩み、液漏れする可能性がある。］
(3) プラスチックジョイントとシリコーンチューブの嵌合部（収縮チューブ）を手やしめ具、鉗子等で回転させないこと。ジョイント部を清拭する場合も、収縮チューブが回転する方向には力を加えないこと。緩みが生じた場合は、直ちに本品を交換すること。[収縮チューブを無理に回転させて緩みが生じた場合、シリコーンチューブが抜けたり、液漏れする可能性がある。］

4. コネクター及び保護キャップを外したり接続する場合は、チューブジョイントのウイング部を把持し、ゆっくり回転させながら操作すること。［接続部を「く」の字に折り曲げるよう力を加えながら速い回転で操作すると、チューブジョイントのネジ部が欠ける可能性がある。またはOリングに局所的な力が加わり歪みが生じ、Oリングが装着部からはみ出た状態になり、そのままの状態でコネクターを接続すると液漏れする可能性がある。また、チューブジョイントのウイング部以外を把持すると、クランプ機構が発動しない可能性がある。］
5. チューブ及びチューブとの嵌合部は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は嵌合部から抜ける可能性がある。］
6. チューブは、軟らかいプラスチック製なので、鋭利なもの等で傷つけないこと。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じ、腹膜炎を併発する可能性がある。］
7. チューブジョイント及びローラークランプに、ひび割れが確認された場合は、直ちに本品を交換すること。
8. チューブジョイント及びローラークランプにアルコール等の溶剤を接触させないこと。［ポリカーボネート樹脂製のため、強度が低下し、破損する可能性がある。］
9. チューブジョイントの接続を解除するときは、あらかじめローラークランプを必ず閉じること。［クランプ機構はあくまでローラークランプの閉じ忘れによるチューブジョイント先端からの液漏れを防止する補助機構であり、ローラークランプと同等の開閉機能を有するものではない。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜使用期間＞

6カ月を目安に交換すること。（自己認証による）

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター