

キャプディールTSCDトランスファーチューブセット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 次のような場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導し、本品を交換すること。
 - ・本品チューブに硬化が認められる場合
 - ・バッグ交換時の本品チューブの切れ端を取り置き、乾燥後、チューブ内面に白色の付着物が認められる場合
 [本品とキャプディールTSCD交換キットの延長チューブを接合する際に接合不良を起こすおそれがある。]
2. 本品と弊社腹膜透析関連商品のチューブを接合する際は、必ず本品のローラーランプを閉じるよう患者に指導すること。
 [接合不良が発生した場合、腹膜炎を発症するおそれがある。]

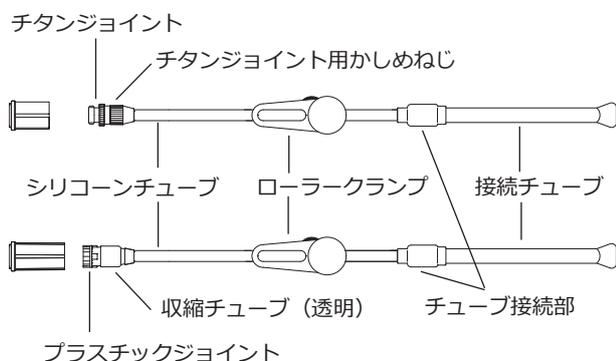
【禁忌・禁止】

<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 (代表品種)

コード番号	シリコンチューブ長	接続チューブ長	ジョイント材質
CD-TS05	80cm	30cm	チタン
CD-TS06 CD-TS07	40cm	30cm	チタン
CD-TS06P CD-TS07P	40cm	30cm	プラスチック

上記のコード番号以外の品種については、包装表示を参照。

* <血液、体液に接触する部分の原材料>

コード番号	接続チューブ	チューブ接続部
CD-TS05 CD-TS06 CD-TS06P	ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル))	ポリカーボネート

コード番号	接続チューブ	チューブ接続部
CD-TS07 CD-TS07P	ポリ塩化ビニル (可塑剤：トリメリット酸トリ (2-エチルヘキシル))	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は連続携帯式腹膜灌流 (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、灌流液の注入または排出を行うために使用する。

**【使用方法等】

- * 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) を使用する。
 - ** 1. 「テルモ無菌接合装置TSCD SC-102 (医療機器届出番号：13B1X00101000049)」又は「むきんイージー (医療機器届出番号：13B1X00101000088)」を用い、本品の接続チューブを「キャプディールTSCD交換キット (医療機器承認番号：20600BZZ00238000)」の延長チューブに接合する。
 - 2. 弊社腹膜透析関連商品のチューブと接合し、腹膜灌流液を注入又は、排出する。
 - 3. 注排液時以外は、保護チューブを延長チューブ先端に接合する。
- <使用方法等に関連する使用上の注意>
- * 1. 接合部に穴あき又は液漏れ等の接合不良が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。また接合不良が発生した場合は、直ちに本品を交換すること。[接合不良の状態のまま使用すると、腹膜炎を併発する可能性がある。]
 - * 2. 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。]

【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に対応するカテーテルジョイントを接続すること。

ジョイント材質	対応するカテーテルジョイント
チタン	ロック式
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. 本品のジョイント材質がプラスチックの場合は、以下の内容について注意すること。
 - (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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、シリコンチューブが抜けたり、液漏れする可能性がある。]
4. 本品のジョイント材質がチタンの場合は、以下の内容について注意すること。
- (1) チタンジョイントは、手で締まらなくなるまで回した後、更に専用のしめ具を用いて締めること。[手で締め込むだけでは、その後接続部が緩み、液漏れする可能性がある。]
- (2) チタンジョイントとシリコンチューブの嵌合部（チタンジョイント用かしめねじ）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、チタンジョイント用かしめねじ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。[チタンジョイント用かしめねじを無理に回転させて緩みが生じた場合、シリコンチューブが抜けたり、液漏れする可能性がある。]
5. 本品の束ね、固定にはテープを使用しないこと。[テープ糊が付着した部分を接合すると、接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]
6. チューブ表面に入浴パック等の糊や、皮膚保護剤、保湿剤、ハンドクリーム、整髪料等が付着しないようにすること。[接合不良を起こし、腹膜炎を併発する可能性がある。]
7. 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。]
8. チューブは、軟らかいプラスチック製のため、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。]
9. チューブにアルコール等の溶剤を接触させないこと。[ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出し、チューブが硬化する可能性がある。]
10. ローラー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。
11. ローラー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。]

【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か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

