

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000
（腹膜灌流用チューブセット 35000000）
（腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000）

C A P D バッグフリー交換セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

**1. 注液・排液用回路

**2. 排液用回路

**3. 腹腔内洗浄用回路

**4. 注液側コネクタ詳細

腹膜透析液の容器と回路を接続するコネクタ。

（閉鎖コネクタ）

セプタム

（開放コネクタ）

接続部

**＜原材料＞

構成部品	原材料
連結管、Y字管	ポリ塩化ビニル
注液側コネクタ（閉鎖コネクタ）	イソプレンゴム、ポリカーボネート
注液側コネクタ（開放コネクタ）	ポリカーボネート
びん針	ポリカーボネート
患者側コネクタ	ポリカーボネート

・ 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

＜仕様＞

項目	性能
耐圧性	39.2kPa

**＜原理＞

本品は、連続携行式腹膜透析（CAPD）を行う際に、注液・排液用回路に接続チューブと腹膜透析液の容器を接続して、腹腔内へ透析液の注排液を行う。また、排液用回路を使用して、透析液の排液又は排液サンプリングを行う。さらに、腹腔内洗浄用回路を使用して、腹腔内の洗浄を目的に生理食塩水の注排液を行う。

【使用目的又は効果】

連続携行式腹膜透析（CAPD）を行う際に、腹膜透析液を腹腔内へ注液するために、また、腹腔内から排液するために用いて、交換後に患者の腹膜透析液の空容器の携行を不要にする。また、連続携行式腹膜透析（CAPD）を行う際に、腹腔内の洗浄を目的として、生理食塩水を腹腔内へ注液し、腹腔内から排液するために用いる。

【使用方法等】

1. 腹膜透析を行う場合

(1) 注液・排液用回路を使用する場合

1) 手洗いをし、マスクを着用する。

2) 本品を包装から取り出し、注液側ライン及び排液側ラインのクランプを閉じる。

3) 注液側コネクタのカバーを外し、腹膜透析液の容器に接続する。

4) 患者側コネクタのカバーを外し、腹部の JMS CAPD 接続チューブ（以下「接続チューブ」という。）に接続する。

5) 注液側ライン及び排液側ラインのクランプを開いて、少量の腹膜透析液を排液バッグに流し、回路をプライミングする。

6) プライミング後に、注液側ラインのクランプのみを再び閉じる。

7) 接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグへ排液する。排液終了後に、接続チューブのクランプ及び排液側ラインのクランプを閉じる。

8) 注液側ラインのクランプ及び接続チューブのクランプを開き、腹膜透析液を腹腔内へ注液する。注液終了後に、接続チューブのクランプ及び注液側ラインのクランプを閉じる。

9) 患者側コネクタから接続チューブを取り外し、接続チューブに保護キャップを装着する。

1/2

11880701

(2) 排液用回路を使用する場合

- 1) 手洗いをを行い、マスクを着用する。
- 2) 本品を包装から取り出し、回路のクランプを閉じる。
- 3) 患者側コネクタのカバーを外し、接続チューブに接続する。
- 4) 本品のクランプ及び接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグへ排液する。排液終了後に、接続チューブのクランプ及び本品のクランプを閉じる。

**5) 患者側コネクタから接続チューブを取り外す。

**2. 排液サンプリングを行う場合（排液用回路を使用）

- ** (1) 手洗いをを行い、マスクを着用する。
- ** (2) 本品を包装から取り出し、回路のクランプを閉じる。
- ** (3) 患者側コネクタのカバーを外し、APD回路 PD-Mini の排液ラインの バッグ接続コネクタ（閉鎖コネクタ） に接続する。
- ** (4) 排液用回路及びAPD回路 PD-Mini のクランプを開き、腹腔内に貯留された腹膜透析液を排液バッグに採集する。採集終了後、排液用回路及びAPD回路 PD-Mini のクランプを閉じる。
- ** (5) 患者側コネクタからAPD回路 PD-Mini の バッグ接続コネクタ（閉鎖コネクタ） を取り外す。

**3. 腹腔内洗浄を行う場合（腹腔内洗浄用回路を使用）

- ** (1) 手洗いをを行い、マスクを着用する。
- ** (2) 本品を包装から取り出し、注液側ライン及び排液側ラインのクランプを閉じる。
- ** (3) びん針のカバーを外し、生理食塩液容器のゴム栓の所定の位置に、びん針をびん針段差部に突き当たる深さまで垂直に刺通する。
- ** (4) 患者側コネクタのカバーを外し、接続チューブに接続する。
- ** (5) 注液側ライン及び排液側ラインのクランプを開き、少量の生理食塩液を排液バッグに流し、回路をブライミングする。
- ** (6) ブライミング後、排液側ラインのクランプのみを閉じる。
- ** (7) 注液側ライン及び接続チューブのクランプを開き、生理食塩液を腹腔内へ注液した後、注液側ライン及び接続チューブのクランプを閉じる。
- ** (8) 腹腔内洗浄を行った後、排液側ライン及び接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された生理食塩液を排液バッグへ排液する。排液終了後、排液側ライン及び接続チューブのクランプを閉じる。
- ** (9) 患者側コネクタから接続チューブを取り外し、接続チューブに保護キャップを装着する。

＜組み合わせて使用する医療機器及び医薬品＞

1. 患者側コネクタには、以下の医療機器を接続して使用する。

販売名	承認番号
JMS CAPD接続チューブ	21600BZZ00352000
APD回路 PD-Mini	21000BZZ00218000

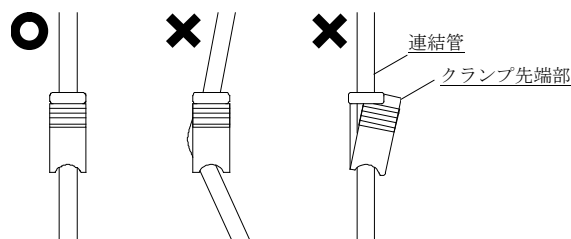
**2. 注液側コネクタ（閉鎖コネクタ）には、以下の腹膜透析液を接続して使用する。

販売名	承認番号
ペリセート360NL腹膜透析液	22100AMX00521000
ペリセート400NL腹膜透析液	22100AMX00522000
ペリセート360N腹膜透析液	22100AMX00523000
ペリセート400N腹膜透析液	22100AMX00524000

**3. 注液側コネクタ（開放コネクタ）の接続部にはエクストラニール腹膜透析液（承認番号 22000AMX02453000）（本書中「腹膜透析液」という。）を接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

**1. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、連結管が完全に閉塞しない、又は連結管破損による液漏れ等のおそれがある。]



**2. 注液側コネクタ（閉鎖コネクタ）接続時には、コネクタを 90° 回転させること。確実に接続できた場合は、クリック感があるため、その感触を確かめること。[接続が不十分な場合、外れが生じる。]

**3. 注液側コネクタ（開放コネクタ）の接続部を接続する場合は、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じ、腹膜炎を併発するおそれがある。]

**4. 生理食塩液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、次の事項に注意すること。

- ** (1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
- ** (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
- ** (3) びん針の段差部分までゴム栓に刺通すること。[刺通が不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の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を行うこと。[腹膜炎を併発するおそれがある。]
- **2. 使用前に本品の接続部の外れ及び緩み等について確認すること。
- **3. 鉗子等の使用中や、鋭利なもの等によりチューブ又はバッグを傷つけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入が生じ、腹膜炎を併発するおそれがある。]
- **4. 使用中は液漏れ等について定期的に確認すること。
- **5. 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

- **1. その他の不具合
漏れ、亀裂、外れ、緩み、破損、空気混入、変形、欠け、詰まり
2. その他の有害事象
腹膜炎

**【保管方法及び有効期間等】

**（有効期間）
使用期限：3年 [自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

*【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107