

\*\* 2023年 6月改訂(第5版)

\* 2017年 9月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂、他)

機械器具 07 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 腹膜灌流用チューブセット 35000000

## 腹膜灌流システム(CAPDシステム)

(CAPD QC接続チューブ ロングライフ ローラークランプタイプ QT-008C)

再使用禁止

### 【警告】

本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌操作により行ってください。[清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があります]

### 【禁忌・禁止】

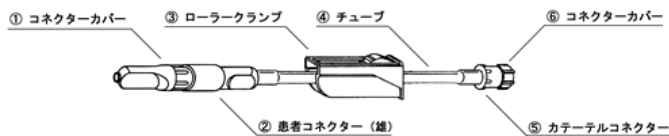
再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜灌流液注排用チューブと腹膜灌流用留置カテーテルのチタニウムアダプタとを接続するためのエチレンオキサイドガス滅菌済みの腹膜透析用接続チューブです。

長さが異なる3種類(17cm, 22cm, 30cm)のQC接続チューブで構成されています。

同梱されている製品は包装の法定表示ラベルに記載してあります。



- ① コネクターカバー
- ② 患者コネクター (雄) (ポリプロピレン、シリコーンゴム)
- ③ ローラークランプ
- ④ チューブ (ポリウレタン)
- ⑤ カテーテルコネクター (ポリプロピレン)
- ⑥ コネクターカバー

### 【使用目的又は効果】(\*)

腎不全に対する腹膜透析療法による治療に使用される自動腹膜灌流装置に使用し、透析液の腹腔内への注入及び腹腔内からの排出の回路の役割を果たす。

### 【使用方法等】(\*)

1. チタニウムアダプタとの接続操作
  - (1) マスクを着用し、手洗いをします。
  - (2) 滅菌済みのシーツをピンセットでカテーテルの下に敷きます。再び手洗いをし、滅菌済みの手袋を着用します。
  - (3) ポビドンヨード液を含ませたガーゼでチタニウムアダプタを1分間以上よくこすります。
  - (4) ポビドンヨード液を含ませた別のガーゼ2枚をとり、1枚はカテーテルをチタニウムアダプタから腹壁に向かって、もう1枚はQC接続チューブをチタニウムアダプタから透析液バッグの方向に向かって、それぞれ1分間以上よくこすります。
  - (5) 滅菌済みのカテーテルクランプでカテーテルを閉じます。
  - (6) 新しい滅菌済みのシーツをピンセットで敷き変えます。新しい滅菌済み手袋に交換します。
  - (7) 古いQC接続チューブをはずし、チタニウムアダプタを新しいポビドンヨード液に5分間浸します。

- (8) 本品を無菌的に包装から取り出して、クランプを中央部に移動させてクランプを閉じます。
- (9) 新しいQC接続チューブのカバーをはずし、チタニウムアダプタにねじ込み、ペンチ・ペアン等を使い固く完全に接続します。(補足:排液と注液操作をする場合は、2. CAPD QC Yセット(\*)との接続に進みます。)
- (10) すぐに排液操作をしない場合は、QCキャップを取りつけ、(5)で閉じたカテーテルクランプを取りはずします。

### 2. CAPD QC Yセット(\*)との接続操作

- (1) CAPD QC Yセット(\*)と透析液バッグとの接続を行い、次にCAPD QC Yセット(\*)とQC接続チューブとを接続します。
- (2) CAPD QC Yセット(\*)のフラッシング(注液前洗浄操作)を行い、次に排液操作を行います。このときに、排液の直前に1. の(5)で閉じたカテーテルクランプを取りはずします。
- (3) 排液の終了後に注液操作を行います。
- (4) 注液の終了後にCAPD QC Yセット(\*)を切り離してQCキャップを取りつけます。

### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

QC接続チューブの交換は、患者の腹腔内に透析液が入った状態でを行います。

### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 本品の使用開始は医療機関において医師または、医師の直接の監督により使用してください。
  - (2) 患者の自己操作は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に使用してください。
  - (3) 本品は使用の直前に包装から取り出してください。
  - (4) 本品のコネクターがカバーで保護されていることを確認し、もしそれらが外れている場合は使用しないでください。
  - (5) 本品のコネクター、チューブ、クランプに異常がないか確認してください。
  - (6) 本品のチューブの劣化を防止するため、毎回クランプの位置をずらしてください。
  - (7) 本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌的操作により行ってください。清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があるので、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
  - (8) 万一、使用中または使用後に接続部からの液漏れ等、異常を発見した場合は、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
2. その他の注意
 

本品を未使用で廃棄する場合は、プラスチック製品として所定の方法で廃棄してください。

### 【保管方法及び有効期間等】(\*)

1. 保管方法(\*)
 

水ぬれに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所に保存してください。

2. 有効期間(\*)

使用期限(年月)は包装の法定表示ラベルに記載してあります。

(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



電話番号:076-222-6531

外国製造業者 (\*\*)

メディオニクス インターナショナル インク

(Medionics International Inc.)

カナダ