

Baxter

承認番号 20900BZY00204000

機械器具 7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器 腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000

CAPDディスコネクト Yシステム (CAPDシステムⅡYセット)

再使用禁止

【警告】

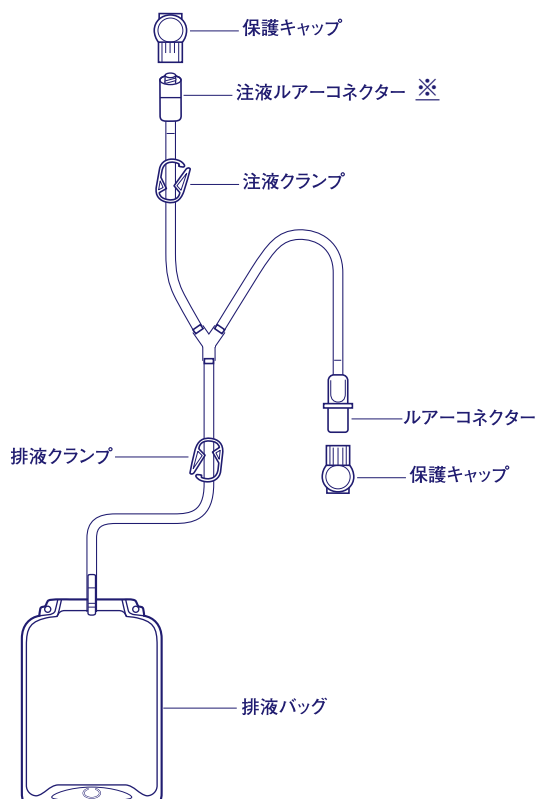
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと。【腹膜炎を発症することがある。】

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

**本品は、排液バッグ、クランプ、保護キャップ及びルアーコネクターからなり、ミニキャップ接続チューブⅡ（以下、「接続チューブ」という）と当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）を接続し、透析液の注排液に用いる器具である。



**※バクスター株式会社製の腹膜透析液 システムⅡ シングルバッグの接続口に適合する形状である。

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。

**本品はエチレンオキシドガス滅菌済みで（保護キャップで無菌性を保証）、回路内に発熱性物質を含有しない。

【使用目的又は効果】

慢性腎不全患者の連続携帯式腹膜透析（CAPD）の際に使用し、透析液の注排に用いる器具。

【使用方法等】

本品を使用する前に、CAPDミニキャップキットを用意する。

- **1. ミニキャップキットの外袋を開封し、マスクを取り出して着用した後、十分に手を洗う。
2. 本品の包装を開封し、取り出す。
- **3. 排液バッグを広げ、注液クランプ及び排液クランプを閉める。保護キャップがついていない場合はその製品は廃棄する。
- **4. 接続チューブのクランプが閉まっていることを確認する。
- **5. 本品のクランプのついていない方のラインの青いルアーコネクターの保護キャップを外す。
- **6. 接続チューブのミニキャップを取り外し、クランプのついていない方のラインの青いルアーコネクターに接続する。
- **7. 排液バッグを患者の腹腔より下に置く。
8. 接続チューブのクランプ及び本品の白い排液クランプを開き、排液する。
9. 温まった透析液バッグを準備する。
10. 排液終了後、接続チューブのクランプ及び本品の排液クランプを閉める。
11. 透析液バッグのブルーチップを取り外す。
12. 本品の注液ルアーコネクターの保護キャップを取り外し、すぐに透析液バッグに接続する。
- **13. 透析液バッグを患者の腹腔より上に置く。
14. 本品の注液クランプ及び排液クランプを開き、次いで透析液バッグのフランジブルシールを完全に折りプライミングを開始する。約12秒後、本品の排液クランプを閉める。
15. 接続チューブのクランプを開き注液する。

16. 注液終了後、接続チューブのクランプ及び本品の注液クランプを閉じる。
- **17. ミニキャップの包装を開封し、取り出す。
18. 本品を接続チューブから取り外し、すぐに新しいミニキャップを接続チューブに取り付ける。
19. 使用済みの本品を廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- **1. 3リットルより大きい透析液バッグは使用しないこと。
- **使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
- **2. クランプ（止め具）の開閉操作は、取扱い方法に従って確実に行うこと。[腹腔内に空気が入るおそれがある。]

**【組み合わせで使用する医療機器】

【CAPD システム用接続チューブ】（承認番号20100BZY00605000）
CAPDミニキャップ接続チューブⅡ（24cm）
CAPDミニキャップ接続チューブⅡ（34cm）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。
- **1. 透析液が接する部分が汚染された可能性のある場合や、本品の接続部から液漏れ、接続部からの抜けが発生した場合は、注液をせず、すみやかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。[透析液の接する部分が汚染されると腹膜炎になるおそれがある。]
2. 本品の接続操作は、清潔な環境下で清潔操作により行うこと。
3. 本品に排出された排液は腹腔内に再注入しないこと。
- **4. 本品には殺菌消毒剤（アルコール、過酸化水素水、アルコールを含んだ消毒剤、漂白剤等）を使用しないこと。
5. 開封前に包装に破れ、傷、汚れがあったり、保護キャップが外れていた場合には本品を使用しないこと。
6. 本品に変色、ヒビ、変形、劣化及び破損があった場合は使用しないこと。
- **7. 汚染により腹膜炎を発症するおそれがあるため、包装開封後直ちに使用すること。再滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法

室温保管

**2. 使用期限等

使用期限は包装に記載（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（輸入元）：

バクスター株式会社

*電話番号：03（6204）3700

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）

Baxter Healthcare Corporation

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

