

**2024年 5月改訂 (第4版)

*2017年 7月改訂 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

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

ホームPDシステム つなぐセット キャップキット

再使用禁止

【警告】

*本品の内部及び接続部を汚染させないよう患者に指導すること。詳細については、【使用上の注意】1.重要な基本的注意の1を参照のこと。【腹膜炎を発症することがある。】

【禁忌・禁止】

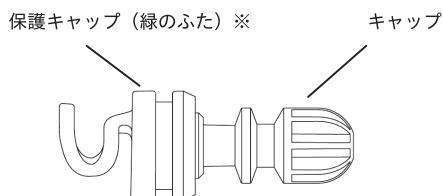
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

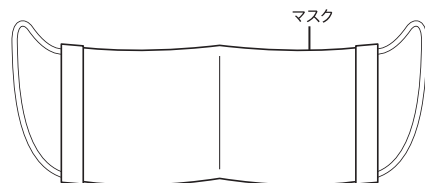
本品は、「つなぐ」又は「UVフラッシュ オート」と共に使用する腹膜透析液交換セットである。

本品は、キャップ及び保護キャップ（緑のふた）からなり、接続チューブ（略称：お腹のチューブ）の先端の汚染を防止するためのキットである。本品にはマスクが付属している。

キャップキット



付属品



**※株式会社ヴァンティブ製の腹膜透析液UVツインバッグの接続口に適合する形状である。

*本キャップは、ガンマ線滅菌済みで（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】

慢性腎不全患者の自己連続携帯式腹膜透析（CAPD）施行の際の、透析液注排液用ディスポーザブルセットとして使用する。

【使用方法等】

「つなぐ」を使用する場合の基本接続操作

*1. バッグ（UVツインバッグ又は「ホームPDシステム つなぐセット」排液バッグ）又はサイクラー用回路（「ホームAPDシステム ゆめセット」又は「ホームPDシステム かぐやセット」）とつなぐセット接続チューブの接続

- (1) 「つなぐ」を電源に接続する。
- (2) 新しい本品の包装を開封し、マスクを着用する。
- (3)十分に手を洗う。
- (4) 開封した新しいバッグ又はサイクラー用回路に破れ又は破損のないこと並びに保護キャップ（ふた）がついていることを確認する。UVツインバッグの場合は、クランプ（止め具）を閉める。
- (5) 「つなぐ」のフタを開ける。
- (6) 新しいバッグ又はサイクラー用回路の患者用ラインの接続部を「つなぐ」の奥の溝に入れる。
- (7) 使用中の本品のキャップが装着されたつなぐセット接続チューブを「つなぐ」の手前の溝に入れる。
- (8) 「つなぐ」のフタを閉めると、自動的につなぐセット接続チューブから使用中のキャップが取り外され、同時にバッグ又はサイクラー用回路の接続部から保護キャップ（緑のふた）が取り外され、つなぐセット接続チューブのスパイ

クに紫外線照射が行われた後、バッグ又はサイクラー用回路の接続部とつなぐセット接続チューブが接続される。

(9) 「つなぐ」のフタを開けて、使用済みのキャップとバッグ又はサイクラー用回路に接続されたつなぐセット接続チューブを取り出す。

(10) 「つなぐ」のフタを閉める。

2. 排液（UVツインバッグ又はつなぐセット排液バッグ）に接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、排液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われる。）

(1) UVツインバッグの場合は、排液クランプ（白い止め具）を開ける。排液クランプ（白い止め具）が開いていることを確認の上、つなぐセット接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開けて、排液する。

(2) 排液終了後、ツイストクランプ（白いねじ）と排液クランプ（白い止め具）を閉める。

3. 注液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、注液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われる。）

(1) UVツインバッグの注液クランプ（青い止め具）を開ける。次に排液クランプ（白い止め具）を開け、透析液が排液クランプ（白い止め具）を過ぎたら排液クランプ（白い止め具）を閉め、透析液側チューブ内の空気を除去する。

(2) つなぐセット接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開け、透析液を腹腔内に注入する。

(3) 注液終了後、注液クランプ（青い止め具）とツイストクランプ（白いねじ）を閉める。

4. キャップの装着

(1) 「つなぐ」のフタを開ける。

(2) 「つなぐ」の奥の溝に新しい本品を入れる。

(3) 「つなぐ」の手前の溝に使用済みのバッグ又はサイクラー用回路が接続されているつなぐセット接続チューブを入れる。

(4) 「つなぐ」のフタを閉めると、自動的につなぐセット接続チューブから使用済みのバッグ又はサイクラー用回路が取り外され、同時に新しい本品から保護キャップ（緑のふた）が取り外され、つなぐセット接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、つなぐセット接続チューブに新しいキャップが装着される。

(5) 「つなぐ」のフタを開け、使用済みのバッグ又はサイクラー用回路と、新しいキャップが装着されたつなぐセット接続チューブを取り出す。

(6) 「つなぐ」のフタを閉める。

【UVフラッシュ オート】を使用する場合の基本接続操作

1. UVツインバッグの接続部又はサイクラー用回路（「ホームAPDシステム ゆめセット」）と、UV接続チューブの接続

(1) 「UVフラッシュ オート」を電源に接続する。

(2) 新しい本品の包装を開封し、マスクを着用する。

(3)十分に手を洗う。

(4) 開封した新しいUVツインバッグ又はサイクラー用回路に破れ又は破損のないこと並びに保護キャップ（ふた）がついていることを確認し、クランプ（止め具）を閉める。

(5) 「UVフラッシュ オート」のフタを開ける。

(6) 使用中の本品のキャップが装着されたUV接続チューブを「UVフラッシュ オート」の左溝にセットする。

(7) 新しいUVツインバッグ又はサイクラー用回路の患者用ラインの接続部を「UVフラッシュ オート」の右溝にセットし、保護キャップ（緑のふた）を取り除く。

(8) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めると、自動的にUV接続チューブから使用中のキャップが取り外され、UV接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、UVツインバッグ又はサイクラー用回路の接続部とUV接続チューブが接続される。

(9) 「UVフラッシュ オート」のフタを開けて、使用済みのキャップとUVツインバッグ又はサイクラー用回路に接続されたUV接続チューブを取り出す。

(10) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉める。

2. 排液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、排液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われる。）

- (1) UVツインバッグの排液クランプ（白い止め具）を開け、UV接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開けて排液する。
- (2) 排液終了後、ツイストクランプ（白いねじ）と排液クランプ（白い止め具）を閉める。

3. 注液（UVツインバッグに接続している場合の手順。サイクラー用回路に接続している場合、注液は自動腹膜灌流用装置により自動的に行われる。）

- (1) UVツインバッグの注液クランプ（青い止め具）を開ける。次に排液クランプ（白い止め具）を開け、透析液が排液クランプ（白い止め具）を過ぎたら排液クランプ（白い止め具）を閉め、透析液側チューブ内の空気を除去する。
- (2) UV接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を開け、透析液を腹腔内に注入する。
- (3) 注液終了後、注液クランプ（青い止め具）とツイストクランプ（白いねじ）を閉める。

4. キャップの装着

- (1) 「UVフラッシュ オート」のフタを開ける。
- (2) 「UVフラッシュ オート」の左溝に使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路が接続されているUV接続チューブをセットする。
- (3) 「UVフラッシュ オート」の右溝に新しい本品をセットし、保護キャップ（緑のふた）を取り外す。
- (4) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉めると、自動的にUV接続チューブから使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路が取り外され、UV接続チューブのスパイクに紫外線照射が行われた後、UV接続チューブに新しいキャップが装着される。
- (5) 「UVフラッシュ オート」のフタを開け、使用済みのUVツインバッグ又はサイクラー用回路と新しいキャップが装着されたUV接続チューブを取り出す。
- (6) 「UVフラッシュ オート」のフタを閉める。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

*使用にあたり、以下の内容で患者に指導すること。

1. 本品とつなぐセット接続チューブを接続するときには「つなぐ」を、本品とUV接続チューブを接続するときは「UVフラッシュ オート」を必ず用いること。
2. 「UVフラッシュ オート」を使用している場合、自動腹膜灌流用装置での腹膜透析施行中の一時切り離しには本品を使用できない。必ず「UV APDキット」を使用すること。
3. 自動腹膜灌流用装置での腹膜透析施行中に一時切り離しを行う時は、キャップの装着後、サイクラー用回路を捨てずに「つなぐ」を入れたままにし、「つなぐ」を用いて再接続すること。
4. 接続チューブのスパイクの汚染を避けるため、キャップが確実に接続チューブのスパイクを覆っていることを確認すること。
- *5. 本品を自動腹膜灌流用装置で一時切り離しに用いるときは、透析液を腹腔内に貯留中に用いること。
6. 自動腹膜灌流用装置を用いた腹膜透析施行1回につき、本品を使用した切り離しは1回限りとする。
- *7. 使用済みの本品は直ちに廃棄すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

「つなぐ」を使用する場合：

「つなぐ」 (認証番号22200BZX00606000)

「ホームPDシステム つなぐセット」

(承認番号22400BZX00442000)

接続チューブ (S)

接続チューブ (L)

排液バッグ

「ホームAPDシステム ゆめセット」

(承認番号20400BZY01282000)

つなぐ5バッグ用セット

つなぐ4バッグ用少注液量セット

*「ホームPDシステム かぐやセット」

(承認番号22800BZX00455000)

「UVフラッシュ オート」を使用する場合：

「UVフラッシュ オート」(承認番号20900BZZ00283000)

「CAPD UVフラッシュセット」

(承認番号20200BZY00463000)

UVフラッシュ接続チューブ

UVフラッシュディスコネクト接続チューブ

「ホームAPDシステム ゆめセット」

(承認番号20400BZY01282000)

UVフラッシュ 5バッグ用セット

UVフラッシュ 4バッグ用少注液量セット

【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. 汚染した可能性のある本品及び透析液回路を使用した場合や、接続部から液漏れ、接続部の抜けが発生した場合は、注排液をせず、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. 本品の接続及び切り離し操作は、清潔な環境下で清潔操作により行うこと。
- *3. 保護キャップについて、「つなぐ」を使用する際は、保護キャップ（緑のふた）を手で取り外さないこと。又、「UVフラッシュ オート」の場合は、保護キャップを手で取り外し、その後はキャップに手を触れないこと。
- *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（緑のふた）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. 包装開封後直ちに使用すること。[汚染により腹膜炎を発症するおそれがある。]

*2. 不具合・有害事象

1. 重大な有害事象

- 腹膜炎

汚染された本品の使用により腹膜炎を発症するおそれがある。腹膜炎発症の危険性を低くするために、本品を使用する時常に、清潔操作（マスクの着用、手洗いと乾燥、消毒）を厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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）：

株式会社ヴァンティブ

電話番号：03(4595)4750

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

製造販売元（輸入元）

株式会社ヴァンティブ

0719007054