

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
 （排液バッグ）

再使用禁止

【警告】

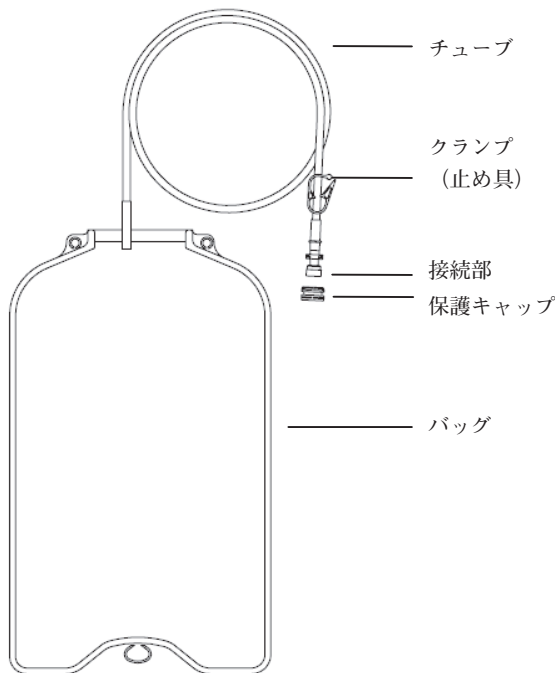
*本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染したおそれのある場合は使用しないよう患者に指導すること。【腹膜炎を発症することがある。】

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、「つなぐ」と共に使用する腹膜透析液用排液バッグである。本品は、バッグ、チューブ、クランプ（止め具）、接続部及び保護キャップからなり、透析液の排液に用いる。



*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】

慢性腎不全患者の自己連続携行式腹膜透析（CAPD）施行の際の、透析液排出用ディスプレイセットとして使用する。

*【使用方法等】

本品を使用する前に、「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」（以下「キャップキット」という）を用意する。

- *1. 本品と「ホームPDシステム つなぐセット」接続チューブ（以下、「つなぐセット接続チューブ」（略称：お腹のチューブ）という）の接続
 - (1) 「つなぐ」を電源に接続する。
 - (2) 新しいキャップキットの包装を開封し、マスクを着用する。
 - (3) 十分に手を洗う。
 - (4) 新しい本品の包装を開封し、バッグに破れのないこと並びに保護キャップが付いていることを確認する。
 - (5) 「つなぐ」のフタを開ける。
 - (6) 新しい本品の保護キャップ付の接続部を「つなぐ」の奥の溝に入れる。
- * (7) 使用中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」のフタを閉じると、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、本品から保護キャップが取り外され、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、本品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、使用済みのキャップと本品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

- (1) 本品のクランプ（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）とクランプ（止め具）を閉じる。

3. キャップの装着

- (1) 「つなぐ」のフタを開ける。
- (2) 「つなぐ」の奥の溝に新しいキャップキットを入れる。
- (3) 「つなぐ」の手前の溝に使用済みの本品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」のフタを閉じると、自動的につなぐセット接続チューブから使用済みの本品が、新しいキャップキットから保護キャップが取り外され、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、使用済みの本品と、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。

〔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. 本品は、必ず「つなぐ」でつなぐセット接続チューブに接続すること。
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。

- *3. 排液ができない場合は、すみやかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。
- *4. 治療終了後、本品を廃棄すること。

【組み合わせて使用する医療機器】

- 「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)
- 「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」 (承認番号22400BZX00443000)

【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

【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、接続部からの液漏れ、接続部の抜けが発生した場合は、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. 保護キャップは手で取り外さないこと。
- 4. 本品に排出された排液は腹腔内に再注入しないこと。
- *5. 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。
- *6. 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やクランプが閉じていた場合には本品を使用しないこと。
- 7. 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。
- *8. 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）

製造販売元(輸入元)

株式会社ヴァンティブ

0719007062