

器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

CAPDバッグフリー交換セット

再使用禁止

【警告】

- 各接続部を汚染させないこと。〔腹膜炎を発症する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

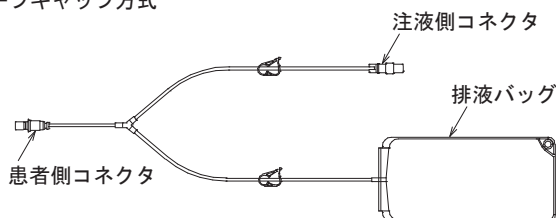
*【形状・構造等】

排液バッグ、注液側コネクタ、患者側コネクタ及びこれらを接続するチューブからなる回路と患者の腹部の接続チューブに接続するキャップからなる。

排液バッグが複数のものもある。

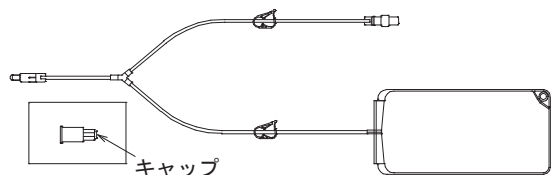
<構成(代表例)>

○セーフキャップ方式

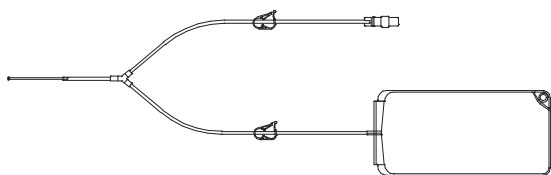


○セーフダップ方式

(スタンダード規格)



○TCD方式



- ・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。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【性能、使用目的、効能又は効果】

連続携帯式腹膜透析(CAPD)を行う際に、腹膜透析液の容器を交換するために用いて、交換後に患者の腹膜透析液の容器の携行を不要にする。

*【操作方法又は使用方法等】

○セーフキャップ方式及びセーフダップ方式

1. 手洗を行い、マスクを着用します。
2. 包装から本品を取り出し、回路の注液側及び排液側のクランプを閉じます。
3. 注液側コネクタのカバーを外し、新しい腹膜透析液入りの容器に接続します。
4. 患者側コネクタのカバーを外し、接続チューブに接続します。
5. 注液側及び排液側のクランプを開いて、新しい腹膜透析液を回路内に少量流し、排液用バッグに排出します。終了後、注液側のクランプを閉じます。
6. 接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された透析液を排液用バッグへ排出します。
7. 排液終了後、接続チューブのクランプ及び排液側のクランプを閉じます。
8. 注液側のクランプ及び接続チューブのクランプを開き、新しい腹膜透析液を腹腔内に注入します。
9. 注液終了後、接続チューブのクランプ及び注液側のクランプを閉じます。
10. 患者側コネクタと接続チューブを外し、接続チューブにキャップを装着します。*

○TCD方式

1. 手洗いを行います。
2. 包装を開封し本品を取り出して、回路の注液側及び排液側のクランプを閉じます。
3. 注液側コネクタのカバーを外し、新しい腹膜透析液入りの容器に接続します。
4. 装置を用いて回路側のチューブと接続チューブを接続します。
5. 注液側及び排液側のクランプを開いて、新しい腹膜透析液を回路内に少量流し、排液用バッグに排出します。終了後、注液側のクランプを閉じます。
6. 接続チューブのクランプを開き、腹腔内に貯留された透析液を排液用バッグへ排出します。
7. 排液終了後、接続チューブのクランプ及び排液側のクランプを閉じます。
8. 注液側のクランプ及び接続チューブのクランプを開き、新しい腹膜透析液を腹腔内に注入します。
9. 注液終了後、接続チューブのクランプ及び注液側のクランプを閉じます。
10. 装置を用いて接続部の患者側から2cmの位置で切り離し、終了します。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 必ず手洗い及びマスクを着用し、清潔な環境下で汚染に注意し操作を行うこと。

※TCD方式はマスク不要。

- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 接続チューブとの接続は指定以外の操作及び方法で行わないこと。
- バッグ側回路の接続操作は、手技を十分に習熟して行うこと。
- 使用中、すべての接続部について、外れや緩みがないことを確認すること。
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]*
- コネクタをアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。[コネクタにひび割れが生じる可能性がある。]
- コネクタにひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。*

2. その他の注意

- 使用中に破損や液漏れ等の異常が認められた場合は、すみやかにクランプを閉じて液漏れを防止する等の処置を行い、医療施設へ連絡して指示を仰ぐこと。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 使用期限は、箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

24セット／箱、48セット／箱

（箱の入数表示を参照）

*【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元及び製造元*

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806