



* 1 2 2 7 *

** 2019年11月改訂(第5版)

* 2017年7月改訂(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

コード番号 JPC4222

Baxter

承認番号 20200BZY00463000

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 UVフラッシュセット (UVフラッシュディスコネクトキット)

再使用禁止

【警告】

ディスコネクトキャップの内部を汚染させないこと。[腹膜炎を発症することがある。]

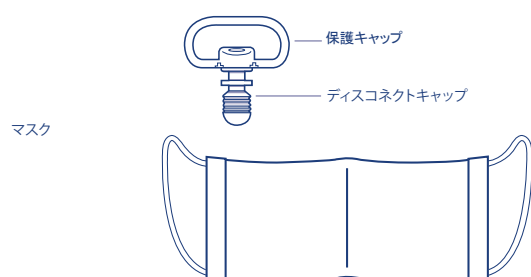
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はUVフラッシュディスコネクト接続チューブ(以下、「接続チューブ」という)の先端の汚染を防止するためのキットである。本品はUVフラッシュディスコネクトキャップ(ディスコネクトキャップ及び保護キャップ)とマスクから構成されている。

UVフラッシュディスコネクトキャップ



- * 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行式腹膜透析(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】

外し方

1. ディスコネクトキャップが装着された接続チューブをUVフラッシュオートの左溝にセットする。
- ** 2. UVフラッシュオートの右溝に適切な器材(UVツインバッグ、「CAPDディスコネクトYシステム」、「ホームAPDシステム ゆめセット」等のディスポーザブルセットの患者につなぐ部分)をセットし、保護キャップを外す。

3. UVフラッシュオートの操作方法に従い接続チューブからディスコネクトキャップを取り外す。
4. UVフラッシュオートから本品を取り出し捨てる。

付け方

1. 本品の包装を開封し、マスクを着用する。
2. UVフラッシュディスコネクトキャップの包装を開封し、UVフラッシュディスコネクトキャップを取り出す。
- ** 3. UVフラッシュオートのカバーを開け、左溝に適切な器材(UVツインバッグ、「CAPDディスコネクトYシステム」、「ホームAPDシステム ゆめセット」等のディスポーザブルセットが装着された接続チューブ)をセットする。
4. UVフラッシュオートのカバーの右溝にUVフラッシュディスコネクトキャップをセットし保護キャップを外す。
5. UVフラッシュオートのカバーを閉じる。

【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を行うこと。
 1. 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. 接続チューブのスパイクの汚染をさけるため、ディスコネクト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。

* 【組み合わせて使用する医療機器】

「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

「CAPDディスコネクトYシステム」(承認番号20900BZY00204000)

UVフラッシュディスコネクトY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. 本品の切り離し及び接続操作は、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。
- 4. 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。
- 5. 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。
- 6. 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. 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):

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、U.V.Flash Auto及びゆめ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