

Baxter

機械器具 7. 内臓機能代用器
腹膜灌流用回路及び関連用具セット

高度管理医療機器	
承認番号	20200BZY00463000
JMDNコード	70592000

CAPD UVフラッシュセット
(UVフラッシュ接続チューブ)

再使用禁止

【警 告】

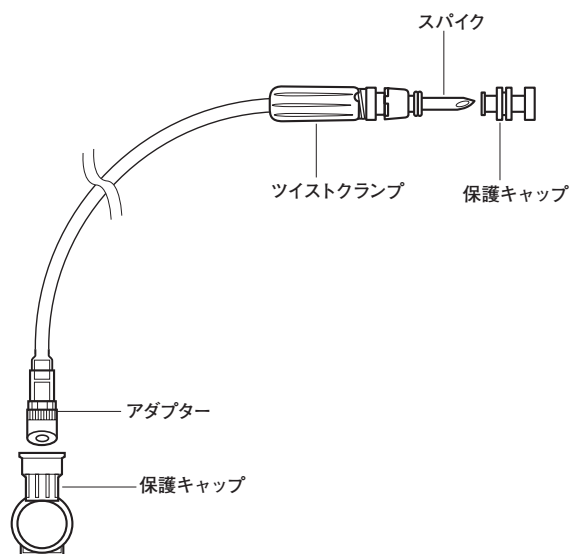
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと【腹膜炎を発症することがある】。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はCAPDチタニウムアダプター（以下、「チタニウムアダプター」という）と当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）を接続するチューブです。



【使用目的】

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。

【操作方法又は使用方法等】*

ご使用前にコンパクト交換トレイの操作手順書及びUVフラッシュスタンダードシステムの操作手順書を必ずお読み下さい。

- ・開封前に包装に破れ、傷、汚れがなく、スパイク及びアダプターが保護キャップに覆われていることを確認して下さい。
- ・本品に変色、ヒビ、変形、劣化、破損があった時は使用しないで下さい。
- ・本品の接続操作は、清潔な環境下で無菌的操作により、行って下さい。
- ・このチューブ交換は患者の腹腔内に透析液が入っていない状態で行います。

準備

1. コンパクト交換トレイをご用意下さい。

カテーテルとの接続

2. 十分に手を洗い、マスクを着用します。
3. 本品を包装より取り出し、ツイストクランプを閉じます。
4. UVフラッシュ又はUVフラッシュオート（以下、「UVフラッシュ」という）本体の左溝に本品を、右溝に透析液バッグのポート部先端をセットします。
5. 透析液バッグのシリコンキャップを外します。
6. UVフラッシュを用いて透析液バッグへスパイクを挿入します。
7. UVフラッシュコネクターカバーを取り付けます。
8. 本品のツイストクランプを開けてプライミングをします。
9. 本品のツイストクランプを閉じます。
10. コンパクト交換トレイを開封します。
11. シート大を指先で取り、青い面を上にして、カテーテルをシートの切り込みに入れ、カテーテルの下に敷きます。
12. ポビドンヨード液をトレイの液槽に入れます。
13. 入念に手を洗い、手袋を着用します。
14. スポンジキャップにポビドンヨード液を吸い上げます。
15. ポビドンヨード液を含ませた2枚のガーゼで現在接続されている接続チューブ（以下、「接続チューブ」という）を取り上げ、チタニウムアダプターを中心にガーゼで擦ります。
16. 1枚は腹壁に向かって、もう1枚は接続チューブの方向に向かって擦ります。

17. ポビドンヨード液を含ませた別の2枚のガーゼで、チタニウムアダプター接続部を1分以上擦ります。
18. 1枚のガーゼで接続チューブを保持しながら、カテーテルクランプをカテーテルに装着し、また2つのアダプタークランプをチタニウムアダプター部、接続チューブアダプター部に装着します。
19. アダプタークランプをひねって接続チューブを外します。
20. スポンジキャップをチタニウムアダプター部に装着します。
21. 小さいシートを敷き、5分間スポンジキャップを装着したチタニウムアダプターを静置します。
22. 使用していた手袋を外し手を洗い、新しい手袋を着用します。
23. 本品のアダプターを覆っている保護キャップを取り除きます。
24. 本品のアダプターとチタニウムアダプターを手でしっかりと接続し、完全に取り付けます。
25. アダプタークランプ、カテーテルクランプを外します。
26. 本品のツイストクランプを開け、透析液を腹腔内に注液します。

注意：本品のツイストクランプを操作する際には、必ずツイストクランプの水色部分を片手で保持し、もう一方の手で白色部分を回すようにしてください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. クランプやアダプターの開閉操作は確実に行って下さい。
2. 本品にはポビドンヨード液以外の殺菌消毒剤は使用しないで下さい。本文書に記載されている方法以外でポビドンヨード液の使用はしないで下さい。
3. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みにつき、包装開封後、直ちに1回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないで下さい。
4. 本品とチタニウムアダプターとの接続操作において、鉗子等を使用しないで下さい。鉗子等を使用した場合、本品の接続部分の変形やねじ山の潰れで接続不良を誘発したり、チューブに傷をつけたりして液漏れの原因になります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意*

1. 汚染した可能性のある本品を接続した場合やスパイク部の亀裂等による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、腹膜炎を発症することがあるため決して注排液をせず、医師の指示に従って下さい。
2. 本品は必ず本文書及びご参照になる当社の取扱説明書又は操作手順書に記載の製品とのみ接続及び装着を行って下さい。
3. 本品を当社以外の製品と接続した場合、当社では安全保証の責任を負いかねますので御了承下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵方法

室温にて保管して下さい。

2. 使用期間

4ヶ月間

*in vitro*試験結果より、4ヶ月以内に新しいチューブに交換して下さい。

【包装】

2本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

バクスター株式会社

〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号

電話番号：03(6204)3700〔ダイヤルイン〕

03(6204)3730〔留守番電話対応〕

製造業者：バクスター ヘルスケア社（米国）

Baxter Healthcare Corporation

(United States of America)

製造販売元

バクスター株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDTR-SID016
07-19-56-928