

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット JMDN コード 70590000

スリープセーフ®アクセサリー スリープセーフ®セットプラス

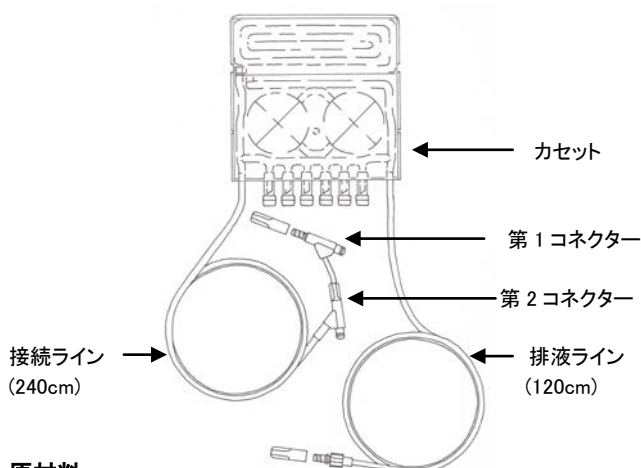
再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

本品は、ステイセーフ接続チューブⅡ（以下、接続チューブ）に接続し、透析液の注排液に用いる回路で、専用の自動腹膜灌流装置スリープセーフ APD システムとともに使用します。本品は高圧蒸気滅菌品です。



原材料

- ・ポリプロピレン
- ・スチレン・エチレン・ブチレン・スチレンブロック共重合体

**【包装】

1～16 個入り/箱

**【使用目的又は効果】

本品は、自動腹膜灌流装置の腹膜灌流液の注排用チューブとして使用します。

**【使用方法等】

<開始>

1. 手洗いを十分にいき、マスクを着用します。
2. 自動腹膜灌流装置スリープセーフ APD システムの電源を入れ、画面操作を開始します。
3. 本品を開封し、カセットトレイに載せます。
4. 接続ラインと排液ラインをライン固定部にしっかりと固定します。
5. 必要な透析液を開封し、バッグコネクタから保護キャップを外して、コネクタレールにセットします。この際、透析液と本品が自動的に接続されます。
6. プライミングを開始します。
7. 接続チューブと接続ラインを接続し、クランプを開きます。
8. 治療を開始します。

<終了>

1. 接続チューブのクランプを閉じ、ピンプッシュボタンを時計回りに 90 度回転させて押し込み、接続ラインを閉じます。（本品の接続コネクタからピンが出て接続チューブが閉じられます。）
2. 接続チューブを接続ラインから切り離して、新しいステイセーフキャップⅡを装着します。
3. 治療結果を確認します。この際、残液の排出が自動的に行われます。
4. 空バッグ及び使用済セットを取り外します。ポンプの脱気終了後、自動的に電源が切れます。

**【主たる併用医療機器】

販売名	承認番号
スリープセーフ APD システム	21300BZY00441000
ステイセーフ接続チューブⅡ	21300BZY00443000
ステイセーフキャップⅡ	22600BZX00019000

**【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品のピンプッシュボタンは、切り離し時以外は絶対に押さないで下さい。[一度押し込まれたボタンは、機能上元に戻らず使用不可となる。]
- 2) 本品と接続チューブの接続と切り離しは清潔な状態で行って下さい。
- 3) 本品のチャンバーの膜を押さないで下さい。[破損等の可能性がある。]

**【使用上の注意】

**【重要な基本的注意】

- 1) 本品と透析液との接続操作は、無菌的に行って下さい。[無菌操作が行われない場合、腹膜炎を併発する可能性がある。]
- 2) ご使用前に第 1 コネクタと第 2 コネクタ接続部が確実に締まっていることを確認して下さい。
- 3) 本品は 1 回限りの使用です。使用後は必ず廃棄して下さい。
- 4) 万一、破損など本品に異常が認められた場合は、使用しないで下さい。
- 5) 接続終了後は、通液を開始して液漏れ等の接続不良が発生していないことを確認して下さい。
- 6) 使用中に異常が認められた場合には、直ちに医療機関にて担当医師の指導に従って下さい。
- 7) 使用期限の切れた製品は使用しないで下さい。
- 8) 装着の際には、汚染しないよう注意して下さい。
- 9) 使用済製品の廃棄時には、周囲の環境を汚染しないよう注意して下さい。
- 10) 本品はプラスチック製品です。鋭利な物への接触は避け、丁寧に使用下さい。[鋭利な物への接触及び乱暴な取り扱いが本品を傷付ける可能性がある。]

<不具合・有害事象>

本品の使用によって以下の不具合・有害事象がまれに発生する場合があります。

(1) 不具合

- 1) 接続不良
- 2) 破損
- 3) 接続不良、破損に伴う液漏れ
- 4) 本体の反り

(2) 有害事象

- 1) 腹膜炎

本品のご使用に際して不具合・有害事象、その他の異常の発見、並びに製品に関するご質問等に関しては、下記連絡先までご連絡をお願い致します。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

<使用期間>

使用期限は、外箱に記載。

*【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:**

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社

<http://www.fresenius.co.jp/>

****製造業者:**

シスター S.p.A., イタリア

SIS-TER S.p.A.

***販売業者:**

日機装株式会社

電話番号:[03-3443-3751](tel:03-3443-3751)