

Baxter

機械器具 7. 内臓機能代用器
自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット*

高度管理医療機器*	
承認番号*	20200BZY00607000
JMDNコード*	70590000*

PAC-Xサイクラーセット
（マニフォールドセット）

再使用禁止

【警告】

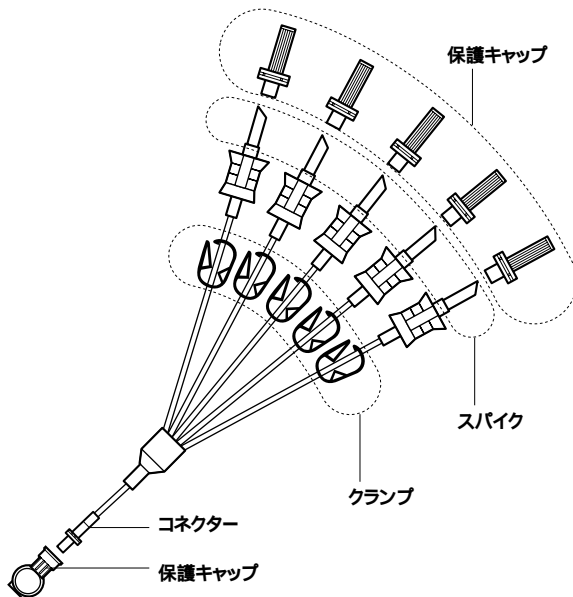
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと〔腹膜炎を発症することがある〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

本品はPAC-Xサイクラーセット（以下、「サイクラーセット」という）のスパイクに接続し、当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）を接続するためのバッグラインの数を増やすために用います。
必ず、サイクラーセットと組み合わせてご使用下さい。



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））を使用しております。

【使用目的】*

本品は、専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、透析条件を設定後、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留及び排水を繰り返し、腹膜透析を行う器具である。

【操作方法又は使用方法等】*

ご使用の前に専用の自動腹膜灌流装置PAC-Xサイクラー（以下、「サイクラー」という）の取扱説明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、コネクタ及びスパイク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。

準備

1. サイクラーの電源を入れます。治療内容の確認あるいは設定を行って下さい。

2. 開始スイッチを押します。

セットの開封

3. 本品及びサイクラーセットを包装から取り出し、全てのクランプを閉じます。

セットの取り付け

4. サイクラーセットのXコネクタをサイクラーの所定の位置に設置し、開放になったバルブにサイクラーセットのチューブをセットします。
5. 次に、サイクラーセットの計量バッグラインをサイクラーの所定の位置にセットします。
6. サイクラーセットの排水ライン及びバッグラインをサイクラーのポンプ部にセットします。
7. 排水ラインを排水バッグあるいは、排水用容器に接続します。この時、排水ラインに貼付しているラベルの指示に従って、決して排水ラインをバルブにセットしないで下さい。
8. ヒーターライン、コネクタラインをサイクラーの所定の位置にセットします。
9. 手を洗い、マスクを着用します。
10. バッグラインを増やしたい場合は、本品をバッグラインの1本に接続します。
11. 透析液バッグを準備します。
12. ヒーターバッグにストッパーをつけて、ヒーターラインのスパイクをバッグに挿入し、加温架台にセットします。
13. 同じ手法で、バッグライン、最終バッグラインのスパイクをバッグに挿入し、ハンガーのバッグフックへつり下げます。
14. コネクタラインをプライミングします。

15. 開始スイッチを押します。
16. コネクターラインを接続チューブに接続して、接続チューブのクランプを開けます。
17. 本品及びサイクラーセットのクランプを開けます。未使用のバッグラインはクランプを閉じたままにしてください。

治療開始

18. 開始ボタンを押します。
19. 排液がスタートして、治療が始まります。

治療の終了

20. 本品及びサイクラーセット、接続チューブのクランプを全て閉めます。
21. サイクラーセットと接続チューブを切り離します。
22. 使用した本品及びサイクラーセット、透析液バッグを取り外し捨てます。
23. サイクラーの電源を切ります。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. クランプやコネクターなどの開閉操作は確実に行って下さい。
2. 本品には殺菌消毒剤を使用しないで下さい。
3. 本品はエチレンオキシ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。

【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、注排液をせず、すみやかに医療機関に連絡して下さい。
2. 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】

貯蔵方法

室温にて保管して下さい。

【包装】

30セット/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

JLRDCY-SID001
07-19-45-750