



1077

*2017年7月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2009年2月（第1版）

コード番号 JPC4550

Baxter

承認番号 21600BZY00181000

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

UV APDキット

再使用禁止

【警告】

ディスコネクトキャップの内部、APDスパイクの先端及び腹膜透析液回路の接続部や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】

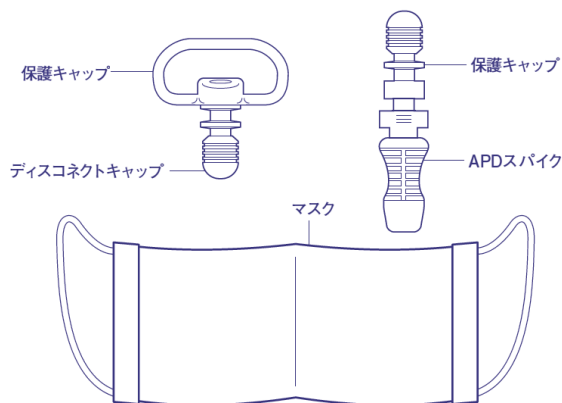
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜透析用接続チューブ（以下、「接続チューブ」という）の先端と腹膜透析液回路とを一時的に切り離す際に、それぞれ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）、UVフラッシュスパイクキャップ（APDスパイク及び保護キャップ）及び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

UVフラッシュスパイクキャップ



*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】

本品は自動腹膜灌流装置^{注1}を用いた腹膜透析施行中に、専用の機器^{注2}を使用し、腹膜透析液回路^{注3}と腹膜透析用接続チューブ^{注4}を切り離すキットである。

注1：ホームAPDシステムゆめ（承認番号：20400BZY01279000）

注2：UVフラッシュオート（承認番号：20900BZZ00283000）

注3：ホームAPDシステムゆめセット

（承認番号：20400BZY001282000）

注4：CAPD UVフラッシュセット（UV接続チューブ）

（承認番号：20200BZY00463000）

【使用方法等】

1. 腹膜透析液回路を切り離す場合

自動腹膜灌流装置（ホームAPDシステムゆめ）を使用して腹膜透析療法（APD療法）を施行中に、自動腹膜灌流装置に装着されている腹膜透析液回路（ホームAPDシステムゆめセット）と腹膜透析用接続チューブ（CAPD UVフラッシュセット）を切り離して療法を一時的に中断する。

1.1 腹膜透析液回路と連結している接続チューブを専用の機器（UVフラッシュオート）を用いて切り離す。

1.2 専用の機器を使用して、1.1で切り離した接続チューブに本品のディスコネクトキャップを装着する（被せる）。

1.3 専用の機器を使用して、1.1で切り離した腹膜透析液回路に本品のAPDスパイクを装着する（差し込む）。

2. 腹膜透析液回路を再接続する場合

腹膜透析液回路と接続チューブを再接続して、中断した腹膜透析療法を再開する。

2.1 専用の機器を使用して、腹膜透析液回路からAPDスパイクを再度切り離す。

2.2 専用の機器を使用して、接続チューブからディスコネクトキャップを再度切り離す。

2.3 専用の機器を使用して、2.1で切り離した腹膜透析液回路及び2.2で切り離した接続チューブを連結させる。

【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. 本品と接続チューブ及び腹膜透析液回路を接続するときにはUVフラッシュオートを用いること。
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か確認すること。
3. 本品は透析液を腹腔内に貯留中に用いること。
4. 汚染による感染防止の観点から、自動腹膜灌流装置を用いた腹膜透析施行1回につき、本品を使用した切り離しは1回限りとする。

*【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）

「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バッグ用少注流量セット

「CAPD UVフラッシュセット」（承認番号：20200BZY00463000）

UV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

SW-30-01-077

【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を行うこと。

- *1. 汚染した可能性のある本品及び透析液回路を使用した場合や、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

SW-30-01-077