

** 2023年6月改訂(第5版)

* 2017年9月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂、他)

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット 35986000

腹膜灌流システム (CAPDシステム)

(CAPD QC Yセット ルアーコネクタータイプ 排液バッグ付 MY-740)

再使用禁止

【警告】

本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌操作により行ってください〔清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があります〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

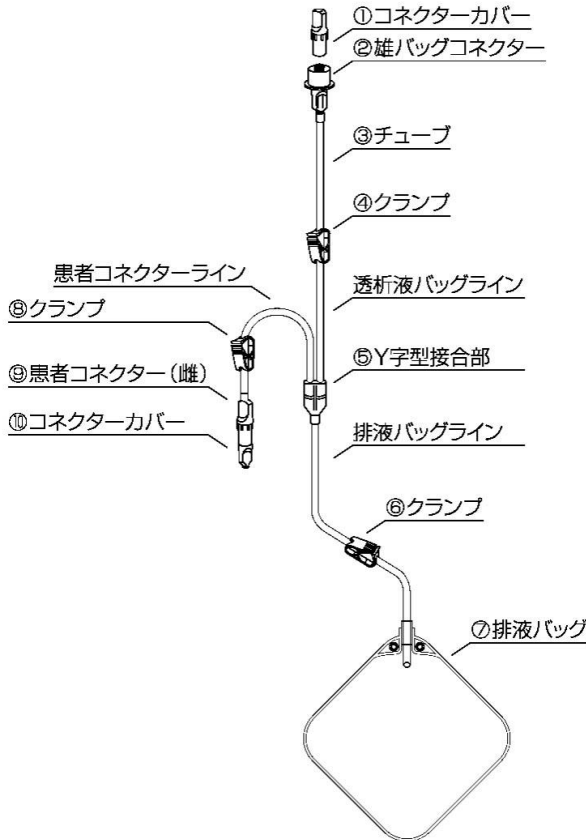
〈使用方法〉

・コネクタ部、接続部に穴あきもしくは液漏れが発生した場合は腹膜透析液を通液しないこと。
〔腹膜炎などを合併する場合があります。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液バッグを接続するための、排液用容器が一体化されたエチレンオキサイドガス滅菌済みの腹膜透析液交換セット (回路・Yセット) です。

1. 外観図



2. 組成

- ② 雄バッグコネクター (ポリカーボネート樹脂)
- ④ チューブ (塩化ビニル、可塑剤：フタル酸ジオクチル)
- ⑨ 患者コネクター (雌) (ポリプロピレン)

3. 各部の機能

- ① コネクターカバー
保護カバーです (使用時には取り外します)。
- ② 雄バッグコネクター
腹膜透析液バッグへの接続部です。
- ③ チューブ
腹膜透析液の注・排液を行います。
- ④ クランプ
透析液バッグラインの液止めです (赤色)。
- ⑤ Y字型接合部
排液バッグへの接合部です。
- ⑥ クランプ
排液バッグラインの液止めです (青色)。
- ⑦ 排液バッグ
排液用容器です。
- ⑧ クランプ
患者コネクターラインの液止めです (白色)。
- ⑨ 患者コネクター (雌)
患者の腹腔内に留置された腹膜灌流用留置カテーテル (腹膜透析用接続チューブ) への接続部です。
- ⑩ コネクターカバー
保護カバーです (使用時には取り外します)。

【使用目的又は効果】 (*)

腎不全に対する腹膜透析療法による治療に使用される自動腹膜灌流装置に使用し、透析液の腹腔内への注入及び腹腔内からの排出の回路の役割を果たす。

【使用方法等】 (*)

本品の使用に際しては、「マイセット操作手順書」を必ずお読みください。

1. 使用準備 (一般的な使用方法)
 - (1) あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなど済ませておきます。
 - (2) 本品を包装から取り出して、カバー、排液バッグ、各チューブに異常がないかを確認し、全てのクランプを閉じます。
 - (3) 排液バッグを広げてスタンド下部のフックに吊り下げます。
 - (4) 加温した 腹膜透析液バッグを準備し、スタンド上部のフックに吊り下げます。
 - (5) 手指の消毒を行います。
 - (6) 雄バッグコネクターからカバーを取り外します。
 - (7) 雄バッグコネクターを腹膜透析液バッグのコネクターに接続します。
 - (8) QC接続チューブのQCキャップを取り外して、患者コネクターを接続します。
 - (9) 排液バッグライン (青色)、透析液バッグライン (赤色) のクランプをそれぞれ開けます。

マイセット操作手順書を必ずお読み下さい(*)

- (10) 腹膜透析液バッグのシールを折ります。
- (11) 腹膜透析液バッグから、約10秒間(100ml)透析液を流してから、透析液バッグラインのクランプ(赤色)を閉じます。
- (12) 患者コネクターラインのクランプ(白色)を開け、最後にQC接続チューブのクランプを開けて排液を開始します。
- (13) 排液が終了したら、排液バッグラインのクランプ(青色)を閉じます。
- (14) 透析液バッグラインのクランプ(赤色)を開けて注液を開始します。
- (15) 注液が完了したら、QC接続チューブのクランプ、患者コネクターラインのクランプ(白色)、透析液バッグラインのクランプ(赤色)の順に閉じます。
- (16) 新しいQCキャップの包装を開封し、QCキャップを準備します。
- (17) QC接続チューブに接続してある患者側コネクターを切り離し、新しいQCキャップを取りつけます。
- (18) 排液の性状を確認した後、排液を処分します。
- (19) 本品を所定の方法で廃棄します(本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できません)。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 詳しい使用方法は、「マイセット操作手順書」に解説しています。ご使用前に必ずお読みください。
- (2) あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなどを済ませておきます。
- (3) 本品の患者コネクターはQC接続チューブ専用です。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用開始は医療機関において医師または、医師の直接の監督により使用してください。
- (2) 患者の自己操作は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に使用してください。
- (3) 本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは、使用しないでください。
- (4) 本品は使用の直前に包装から取り出してください。
- (5) 本品のコネクターがカバーで保護されていることを確認し、もしそれらが外れている場合は使用しないでください。
- (6) 本品のチューブ類及び排液バッグ等に異常がないか確認してください。
- (7) 清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があるので、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
- (8) 万一、使用中または使用後に接続部からの液漏れ等、異常を発見した場合は、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。

2. その他の注意

本品を未使用で廃棄する場合は、プラスチック製品として所定の方法で廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】(*)

1. 保管方法(*)

水ぬれに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所に保存してください。

2. 有効期間(*)

使用期限(年月)は包装の法定表示ラベルに記載してあります。(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



電話番号：076-222-6531

外国製造業者(**)

メディオニクス インターナショナル インク
(Medionics International Inc.)

カナダ