

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	20400BZY01282000
JMDNコード	70590000

ホームAPDシステム ゆめセット

（排液採取用セット）

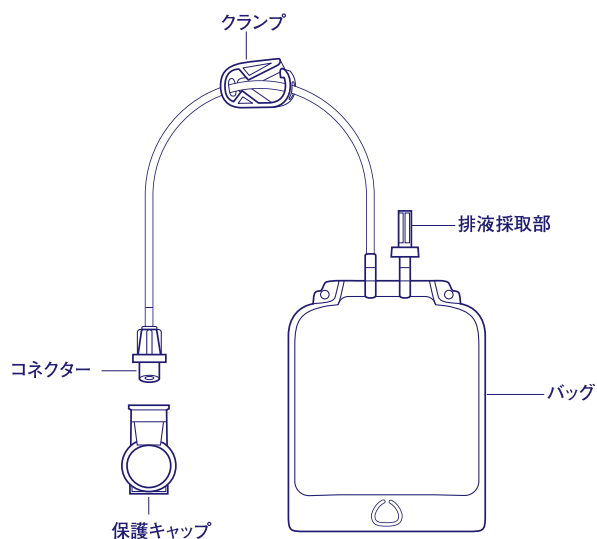
再使用禁止

【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止
- ・本品は、【操作方法または使用方法】欄に示す専用機器以外とは併用しないこと「不適切な器材（もの）を使用すると、汚染や腹膜炎を発症することがある」。

【形状・構造及び原理等】

本品はホームAPDシステムゆめセット（以下、「ゆめセット」という）の排液採取ラインに接続し、排液の一部を検査用に採取する際に用います。必ず、ゆめセットと組み合わせてご使用下さい。



【使用目的】**

本品は、専用の自動腹膜灌流装置（ホームAPDシステム ゆめ）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、排液を繰り返し、腹膜透析を行う専用器具である。

【品目仕様等】**

気密性

内圧39.2kPaを負荷するとき、空気の漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】**

1. 本品のクランプ及びゆめセットの排液採取ラインのクランプを閉じます。

2. マスクを着用し、手を洗います。
3. 本品のコネクターの保護キャップをとりまします。
4. ゆめセットの排液採取ラインコネクターの保護キャップをとり、直ちに本品のコネクターと排液採取ラインコネクターを接続します。
5. 排液採取ライン及び本品のクランプを開け、排液を入れます。
6. 排液がバッグに満たされたのち、2つのクランプを閉じ、本品を切り離します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

1. ご使用の前に、ゆめシステムをはじめ、組み合わせて使用する製品の添付文書、取扱説明書又は操作手順書を必ずお読み下さい。
2. ご使用前には必ず以下の点をご確認ください。
 - ・本品の包装に破れ、傷、汚れがあった時は使用しないでください。
 - ・本品に傷、汚れがあるとき、保護キャップが外れているときには本品を使用しないでください。
 - ・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、清潔な環境下で清潔操作により、行って下さい。
3. クランプの開閉操作は確実に行って下さい。
4. 本品には殺菌消毒剤を使用しないで下さい。
5. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みにつき（保護キャップで無菌性を保証）、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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞**

「ホームAPDシステム ゆめセット」

（承認番号20400BZY01282000）

【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、使用しないで下さい。
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】

貯蔵方法

室温にて保管して下さい。

【包装】

6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】**

製造販売元(輸入元)	: <u>バクスター株式会社</u> 〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
製造業者	: <u>バクスター ヘルスケア社 (アメリカ合衆国)</u> Baxter Healthcare Corporation (United States of America)
問い合わせ先	: <u>バクスター株式会社</u>
電話番号	: 03(6204)3700 [ダイヤルイン]

Baxterはバクスターインターナショナルリ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
東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDYU-SID013



071972675