

機械器具 7. 内臓機能代用器  
自動腹膜灌流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  
(つなぐ 4バッグ用少注液量セット)

再使用禁止

【警告】

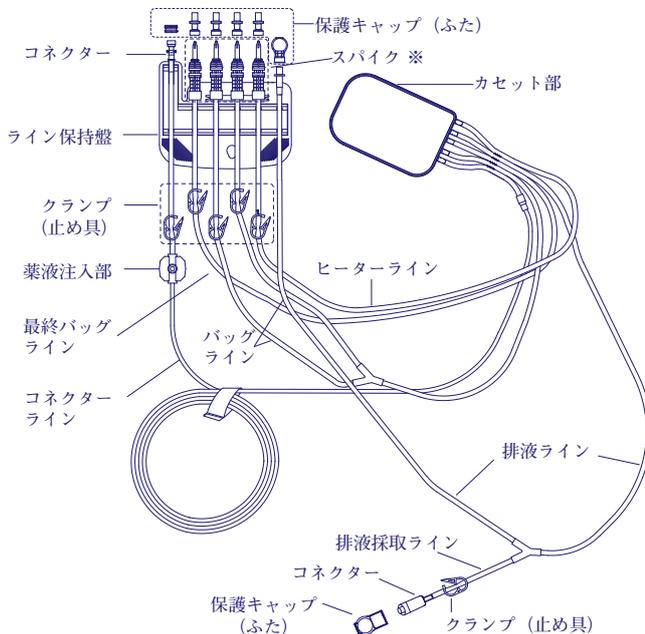
本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと [腹膜炎を発症することがある]。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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PDシステム つなぐセット」接続チューブ (以下、「つなぐセット接続チューブ」(略称:お腹のチューブ)という)及び当社の透析液バッグに接続し、透析液の注排液に用いる器具で、専用の自動腹膜灌流装置ホームAPDシステムゆめ (以下、「ゆめシステム」という)とともに使用します。



※当社指定の腹膜透析液シングルバッグ・機器専用の接続口に適合する形状です。

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、ゆめシステムに取り付け、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】

本品と当社指定の腹膜透析液シングルバッグ・機器専用 (以下、「透析液バッグ」という) の接続を行うときには必ず「つなぐ」を用いてください。又、本品とつなぐセット接続チューブの接続、切離しを行うときには「つなぐ」及び「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」 (以下、「キャップキット」という) を必ず用いてください。

準備

1. 新しい透析液バッグを用意します。
2. ゆめシステムの電源を入れます。治療内容の確認あるいは設定を行います。
3. 開始ボタンを押します。

セットの開封

4. 本品を包装から取り出し、全てのクランプ (止め具) を閉めます。

セットの取り付け

5. ゆめシステムのハンドルを上げてドアを開け、本品の青いテープを取り外します。
6. ドアの内部に本品のカセット部をセットします。
7. ドアを閉めて、ハンドルを下げます。
8. 本品のライン保持盤をドア上端部及び中央部のフックにセットします。
9. ライン保持盤から排液ラインを取り外し、排液バッグあるいは排液用容器に接続します。
10. ゆめシステムの開始ボタンを押します。
11. マスクを着用し、手を洗います。
12. ライン保持盤からヒーターライン (赤いクランプ (止め具) 付) を取り外し、「つなぐ」を用いてスパイクを透析液バッグに挿入して、ゆめシステムのヒーター部に透析液バッグをのせます。
13. 同じ手法で必要に応じバッグライン (白いクランプ (止め具) 付) のスパイクを「つなぐ」を用いて透析液バッグに挿入します。
14. 最後に必要に応じ最終バッグライン (青いクランプ (止め具) 付) を「つなぐ」を用いて透析液バッグに接続します。
15. 本品のコネクターラインとバッグの接続されたラインのクランプ (止め具) を開けます。  
注意: 排液採取ライン及び未使用のバッグラインは閉めたままです。
16. コネクターラインがライン保持盤にあることを確認のうえ、ゆめシステムの開始ボタンを押します。
17. ゆめシステムが、自動的にプライミングを行いません。コネクターラインの白いテープを外します。
18. コネクターラインを「つなぐ」を用いてつなぐセット接続チューブに接続し、つなぐセット接続チューブのツイストクランプ (白いねじ) を開けます。

## 治療開始

19. ゆめシステムの開始ボタンを押します。
20. 排液がスタートして、治療が始まります。  
なお、つなぐセット接続チューブと本品のコネクターラインの一時切り離しを行う場合はキャップキット及び「つなぐ」を用いてください。

## 薬液注入の手順

21. 必要物品をそろえます。
22. マスクを着用し、手を洗います。
23. 本品の薬液注入部の先端に消毒液（ポビドンヨード液）を載せ5分間放置します。針の挿入前に余分な消毒液をガーゼに落とします。
24. 使用する薬液を吸引します。
25. 注射針を薬液注入部に挿入し、薬液を注入します。薬液を注入する前に注射針を交換してください。

## 治療の終了

26. 本品のクランプ（止め具）及びつなぐセット接続チューブのツイストクランプ（白いねじ）を全て閉めます。
27. 本品とつなぐセット接続チューブを「つなぐ」を用いて切り離します。
28. 本品及び使用済みの透析液バッグを取り外し捨てます。
29. ゆめシステムの電源を切ります。

## <使用方法に関連する使用上の注意>

1. ご使用前に、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ください。
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（ふた）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ください。
  - ・ 本品の接続操作は、清潔な環境下で清潔操作により、行ってください。
3. 腹膜透析施行中の一時切り離しは、腹膜透析施行1回につき1回限りとしてください。
4. クランプ（止め具）の開閉操作は確実に行ってください。
5. 本品には殺菌消毒剤を使用しないでください。ただし、薬液注入部には、ポビドンヨード液が使用可能です。消毒を行う場合は、本文書の「薬液注入の手順」欄に記載されている方法で行ってください。
6. 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（ふた）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、再使用しないでください。

## <組み合わせて使用する医療機器>

- 「ホームAPDシステム ゆめ」（承認番号20400BZY01279000）  
「つなぐ」（認証番号22200BZX00606000）  
「ホームPDシステム つなぐセット」接続チューブ（S）（L）  
（承認番号22400BZX00442000）  
「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」  
（承認番号22400BZX00443000）  
「PAC-Xサイクラーセット」15L排液バッグ  
（承認番号20200BZY00607000）  
「ホームAPDシステム ゆめセット」排液採取用セット  
（承認番号20400BZY01282000）

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. ゆめシステムは少流量モード（1回当りの注流量が60～1,000mL）をご使用ください。
2. 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ください。
3. 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及び装着を行ってください。
4. 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ください。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵方法

室温にて保管してください。

### 2. 使用期限

使用期限は包装に記載。[自己認証（当社データ）による]

## 【包装】

10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】

製造販売業者（輸入元）：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  
製造業者：バクスターヘルスケアS.A.（シンガポール）  
Baxter Healthcare S.A. (Republic of Singapore)  
問い合わせ先：バクスター株式会社  
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**

東京都中央区晴海一丁目8番10号

JLRDYU-SID020  
07-19-72-369



\*071972369\*