

**2024年 5月改訂 (第5版)
*2017年 7月改訂 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 20400BZY01282000

機械器具 7. 内臓機能代用器

高度管理医療機器 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット 70590000

ホームAPDシステム ゆめセット (システムⅡ5バッグ用セット)

再使用禁止

【警告】

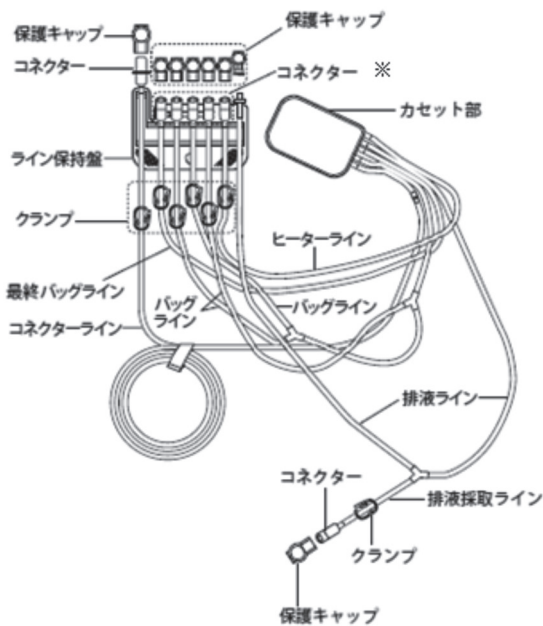
*本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染させないように患者に指導すること。詳細は【使用上の注意】1.重要な基本的注意の1を参照のこと。[腹膜炎を発症することがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*本品は、カセット部、各種ライン、クランプ、ライン保持盤、コネクター及び保護キャップからなる。



**※株式会社ヴァンティプ製の腹膜透析液システムⅡシングルバッグの接続口に適合する形状である。

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)) を使用している。

*本品はエチレンオキシドガス滅菌済みで (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、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、排液を繰り返し、腹膜透析を行う専用器具である。

【使用方法等】

準備

1. 新しい透析液バッグを用意する。
2. ゆめシステムの電源スイッチを押して電源を入れる。治療内容の確認あるいは設定を行う。
3. 「開始」ボタンを押す。

セットの開封

4. 本品を包装から取り出し、全てのクランプを閉める。

ゆめセットの取り付け

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除く。
6. ドアの内部に本品のカセット部をセットする。
7. ドアを閉じて、ハンドルを止まるまで下げる。
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する。
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する。
10. ゆめシステムの「開始」ボタンを押す。
11. マスクを着用し、手を洗う。
12. ライン保持盤からヒーターライン (赤いクランプ付) を取り外し、透析液バッグに接続して、ゆめシステムのヒーター部に透析液バッグを載せる。
13. 必要に応じ同じ手順を繰り返し、バッグライン (白いクランプ付) のコネクターを透析液バッグに接続する。
14. 最後に必要に応じ最終バッグライン (青いクランプ付) を透析液バッグに接続する。
15. 本品のコネクターラインと透析液バッグが接続されたラインのクランプを開ける。
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、「開始」ボタンを押す。
17. ゆめシステムが、自動的にコネクターラインのプライミングを行う。コネクターラインの白いテープを取り除く。
18. コネクターラインを接続チューブに接続して、接続チューブのツイストクランプを開ける。

治療開始

19. 「開始」ボタンを押す。
20. 初回排液がスタートして、治療が始まる。

なお、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「CAPDシステム」APDキットを用いる。

治療の終了

21. 本品及び接続チューブのクランプを全て閉める。
22. 本品と接続チューブを切り離す。
23. 本品及び使用済みの透析液バッグをゆめシステムから取り外して廃棄する。
24. ゆめシステムの電源を切る。

〔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すること。

1. クランプの開閉操作は取扱方法に従って確実にすること。
2. 使用しないバッグラインのクランプは閉じたままにすること。また、排液採取ラインも、排液を採取しないときは閉じたままにすること。

*〔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)
ゆめ
ゆめプラス
- 「CAPDシステム用接続チューブ」 (承認番号20100BZY00605000)
CAPDミニキャップ接続チューブⅡ (24cm)
CAPDミニキャップ接続チューブⅡ (34cm)
- 「CAPDシステム」 (承認番号15700BZY01343000)
APDキット
- 「ホームAPDシステム ゆめセット」 (承認番号20400BZY01282000)
排液採取用セット

【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すること。

- *1. 汚染した可能性のある本品を接続した場合や、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、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. 本品の接続及び切り離し操作は、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は使用しないこと。
5. 本品に変色、ヒビ、変形、劣化及び破損があったときは使用しないこと。
- *6. 包装開封後直ちに使用すること。[汚染により腹膜炎を発症するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

-腹膜炎

汚染された器材及び透析液を本品に使用することにより腹膜炎を発症するおそれがある。腹膜炎発症の危険性を低くするために、本品を使用するとき常に、清潔操作（マスクの着用、手洗いと乾燥、消毒）を厳守すること。

【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）:

株式会社ヴァンティブ

電話番号：03 (4595) 4750

*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