

機械器具 7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器 自動腹膜灌流用装置 11226000

特定保守管理医療機器

ホームAPDシステム ゆめ

(ゆめ/ゆめプラス)

【警告】

1. 汚染された器材及び透析液を本機器に使用しないこと。[腹膜炎を発症するおそれがある。]
- *2. 医療従事者は適切な処方設定がなされていることを確認すること。[過注液が起こる可能性がある。]
- *3. 動作中のアラーム発生時は取扱説明書に示す手順以外の方法でバイパスを行わないこと。[過注液が起こる可能性がある。]
- *4. 使用中は動作状態及び身体に異常がないことを確認し、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。[本機器は患者の状態を監視する機能を有していない。]
- *5. 本機器の周辺で、携帯電話、無線機器、電子レンジ、電磁調理器等、高周波や電磁波を発生する機器を使用しないこと。又、他の電気機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行うこと。[本機器が誤作動、又は故障する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

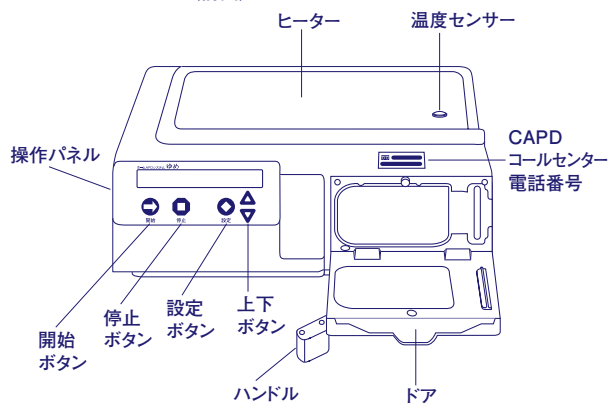
1. 本機器には当社指定以外の腹膜透析液及び器材を使用しないこと。[指定外の腹膜透析液及び器材を使用した場合、本機器が正しく作動しない可能性がある。]

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」
電位治療器及び家庭用電位治療器

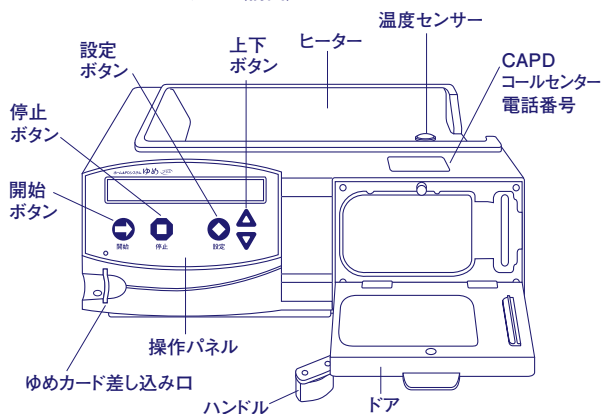
【形状・構造及び原理等】

本機器は、自動腹膜灌流用の器械であり、治療方法のモード、交換回数、交換量、貯留時間、透析時間などを制御及び監視する装置である。本機器では、専用のホームAPDシステムゆめセット (以下、「回路」という) を使用し、透析液の注排液を行う。本機器は処方入力の方法及び通信手段の有無により「ゆめ (T5C4441)」、「ゆめプラス (T5C8300)」の2種類がある。

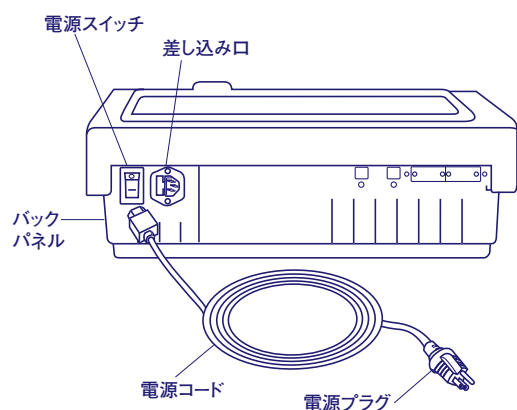
ホームAPDシステムゆめ (前面)



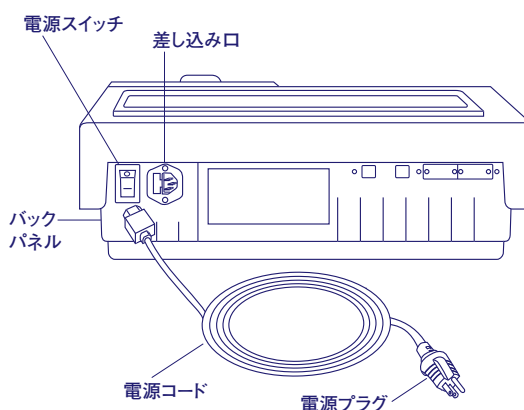
ホームAPDシステムゆめプラス (前面)



ホームAPDシステムゆめ (後面)



ホームAPDシステムゆめプラス (後面)



取扱説明書を必ずご参照ください。

ゆめ/ゆめプラス

機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B形装着部

電気的定格

定格電圧：100V（±10%）

交流・直流の別：交流

周波数：50/60Hz

最大消費電力：600W

外形寸法

	ゆめ	ゆめプラス
高さ	17.8cm	17.8cm
幅	47.2cm	49.5cm
奥行き	37.3cm	39.9cm

安全装置

傾斜警報、低限外濾過警報、気泡検知警報、位置異常警報、透析液バッグ液量不足警報、低排水量警報、ライン異常警報、*排水量過剰警報

主な設定項目及び範囲

加温バッグ内の透析液温度設定範囲	35～37℃
注液可能となる加温バッグ内透析液の温度	33～40℃
総治療液量設定範囲	200～80,000mL
治療時間設定範囲	10分～48時間
注液量設定範囲	60～3,000mL
最終注液量設定範囲	0～3,000mL

作動・動作原理

注液段階ではマイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わる。

この時、カセット表面のプラスチック製の膜を介して内部に加圧減圧を繰り返すことにより、加温バッグから患者の腹腔内に透析液を注入する。同時に、注入された液量を移動した液の容量としてモニターする。設定値まで注液されるとマイクロコンピューターの作動により、透析液の流路が閉じ、貯留段階に移る。

貯留段階では患者の腹腔内に透析液が貯留されており、透析施行の過程にある。またこの時加温バッグへの透析液の補給が行われる。すなわち、マイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わり、透析液バッグから加温バッグへ液が送られる。透析液の補充と、設定した時間の貯留が終了すると排水段階にうつる。

排水段階ではマイクロコンピューターの作動によりカセット内部の透析液の流路が切り換わり、カセット表面のプラスチック製の膜を介して内部に加圧減圧を繰り返すことにより、患者の腹腔内から透析液が排水される。この時の排水された液量を移動した液の容量としてモニターする。排水が済むと透析液の流路が切り換わりサイクルが終了する。さらにモニターされた注入量と排水量の差から、除水量（限外濾過量）が計算され、記録される。

【使用目的】

本装置は、自動腹膜灌流に用いる器械であり、専用のディスプレイセットを取り付け、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液、貯留、排水を繰り返し、腹膜透析を行う装置である。

【使用方法等】

準備

1. 機器類を設置する。
2. 治療に必要な物品を準備する。

治療の開始

ゆめシステムのセットアップ

3. 当社の透析液バッグ（以下、「透析液バッグ」という）を確認し、ヒーターに透析液バッグを載せる。
4. (ゆめプラスのみ)
ゆめカードが入っていることを確認する。ゆめカードを新たに入れる場合には電源を入れる前に必ずゆめカードを挿入する。
5. 電源コードをつなぎ、電源をいれる。
(ゆめプラスのみ) このとき本体の状態表示ランプが緑色に点灯されることを確認する。
6. (ゆめプラスのみ)
必要に応じて追加情報の入力を行う。
7. モード表示「標準モード」または「少液量モード」が表示されます。該当するモードであることを確認した後、自動的に「設定確認▽後 治療開始→」が表示される。
8. 必要に応じて処方の確認を行う。

回路の準備

**使用する回路により接続方法が若干異なる。以下、手動・スパイク式回路を例に示す。

9. 開始ボタンを押す。「回路セット後→」が表示される。
10. 回路の用意をする。
11. 排水用容器の準備を行う。
12. ドアを開け、カセットを装着し、ドアを閉める。
13. ライン保持盤をドアに取り付ける。
14. 排水ラインのセットを行う。
- *15. 開始ボタンを押す。「回路確認中」の表示後「バッグ接続後クランプ 開け→」と「クランプを開けてください」が交互に表示される。

透析液バッグの接続

16. マスクを着用し、手を洗う。
17. ヒーターライン（赤いクランプ付）をライン保持盤から取り外し保護キャップを外した後、透析液バッグと接続して、ヒーターに透析液バッグを載せる。
18. 同様の操作で必要に応じてバッグライン、最終バッグラインに透析液バッグを接続する。
19. それぞれの接続部の確認を行う。

回路のプライミング

20. 透析液バッグを接続したクランプを開ける。
21. コネクターラインのクランプを開ける。
22. 開始ボタンを押す。「プライミング中」と表示されプライミングが自動的に開始される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

コネクタラインの接続

23. プライミング終了後は「コネクタライン接続後→」と「コネクタライン確認」が交互に表示される。
24. コネクタラインのクランプを閉め、ライン保持盤から外す。
25. コネクタラインのキャップを外し、接続チューブと接続する。
26. コネクタラインのクランプを開ける。
27. 接続チューブのクランプ（白いねじ）を開ける。
28. 開始ボタンを押す。「初回排液の限度」の表示が出る場合は値を確認する。表示される値が正しければ開始ボタンを押す。表示される値が正しくないときには値を一時的に変える。「初回排液」と表示され治療が開始される。

治療の終了 結果の確認

29. 治療終了で「治療終了 除水量確認後→」と表示される。
30. 開始ボタンを押す。「クランプを閉じた後→」と表示される。
31. コネクタラインと接続チューブのクランプを閉める。

コネクタラインの切り離し

32. 開始ボタンを押す。「コネクタラインと回路外した後→」と「クランプを閉じた後→」が交互に表示される。
33. 新しいミニキャップを用意する。
34. コネクタラインを切り離し、新しいミニキャップを接続チューブに回転させながら取り付ける。
35. カセットを取り出す。
36. 開始ボタンを押す。「電源を切って下さい」と表示される。
37. 電源を切る。
38. (ゆめプラスのみ) ゆめカードを取り出す必要がある場合、電源を切ってから5秒以上経過後、ゆめカードを取り出す。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

****使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。**

機器を設置するときには次の事項に注意すること。

1. 室内で使用する。
2. アースを正しく接続すること。接続できない場合には電気工事店に相談すること。
3. 水のかからない場所に設置すること。
4. 化学薬品の保管場所や揮発性の物質の近くには設置しないこと。
5. 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で運搬及び設置を行うこと。
6. 電源コードを熱器具や本機器のヒーター部に近づけないこと。

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

7. 機器を使用する前に必ず点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
8. 他の電化製品及び電子機器と併用する場合は、部屋の電気容量に注意すること。
9. 取扱説明書の内容と異なる操作手順や使用方法で使用せず、必ず取扱説明書の手順に従って使用すること。
10. 使用していない期間があった時は、使用前に機器が正常に作動することを必ず確認すること。
11. 本機器の温度センサーを覆うように透析液バッグ（ヒーターバッグ）を載せること。

機器の使用中は次の事項に注意すること。

12. 治療内容については、担当医師の指示に従うこと。

- *13. 使用中に過注液が疑われるときには、「強制排液」を行うこと。強制排液の方法については取扱説明書を必ず参照すること。
14. 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を停止し、かかりつけの医療機関、またはバクスター CAPD コールセンター 0120-506440に連絡すること。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

15. 使用後は定められた手順で操作した後、電源を切る。
16. 透析液が機器にかかった場合には水分が内部に入り込み故障を起こさないように、すぐにふき取る。
17. 水をかけたり、ぬらしたりしたときには点検を依頼すること。
18. 機器は次回の使用に支障のないように必ず清潔にし、コードなどは整理しておく。
19. 必ず電源プラグをコンセントから抜いてから機器の清掃を行うこと。

(ゆめプラスのみ) ゆめカードの使用時には次の事項に注意すること。

20. ゆめカードを出し入れするときには、本体の電源を切る。
21. ゆめカードを本体に差し込むときには、無理な力を与えないこと。
22. 必ずゆめカードの記録されている処方内容がご自身の治療内容であることを、かかりつけの医療機関からゆめカードを受け取ったときに確認すること。
23. ゆめカードが折れ曲がらないように、持ち運び時には専用ケースに入れておくこと。
24. 一度「処方の変更内容を確認◇」の手順が終了したあと、手動で処方内容を変更すると、ゆめカードに記録された処方では治療を行えないので注意すること。

**〔組み合わせて使用する医療機器〕

「ホームAPDシステム ゆめセット」(承認番号20400BZY01282000)

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 自身で異常を訴えることが困難な患者（意識のない方・乳幼児など）に使用するときには、慎重に適用すること。〔異常の発見が遅れ有害事象につながる恐れがある。〕
- (2) 身体の不自由な方や乳幼児の近くで使用するときには、事故に注意すること。

2. 重要な基本的注意

****使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。**

- (1) 電源は電圧100V、容量600W以上のコンセントを使用すること。
- (2) 電源コードや電源プラグに損傷があったり、コンセントの差し込みがゆるいときには使用しないこと。
- (3) 電源プラグを抜くときは、コードを持って抜かず、必ずプラグを持って抜くこと。
- (4) ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
- (5) 電源プラグはコンセントにしっかりと差し込むこと。
- (6) 延長コードを使用する場合は電気容量600W以上、長さが3.5m未満の接地アースつき延長コードを使用すること。
- (7) 本体及び電源コードは分解・修理・改造を絶対にしないこと。
- (8) 機器が水に浸かったり、水の中に落ちた場合には、機器に手を触れず、電源コードをコンセントから抜くこと。
- (9) 本機器の使用条件（周囲温度15℃～36℃で結露が無いこと）を守って使用すること。
- (10) 本機器は必ず本文書及び取扱説明書に記載の製品とのみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (11)他の電気機器との併用は正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがあるので、十分に注意すること。
- (12)治療中に身体に異常（例：気腹、過注液、高温/低温注液など）を感じた場合には、事故につながるおそれがあるので、医師の指示に従うこと。
- ** (13)本品付属の電源コード以外使用しないこと。また、他の製品に本品付属の電源コードを使用しないこと。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
家庭用電位治療器 電位治療器	腹膜炎、気腹	高電位により回路に損傷を与え、回路内に空気が混入する可能性があるため

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

室内で保管をすること。

- 保管環境条件：周囲温度－32℃～54℃
結露が無いこと
- 保管に関する注意：
 - (1)水のかからない場所に保管すること。
 - (2)傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で保管すること。
 - (3)化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないこと。

耐用期間

指定の保守・点検、並びに消耗品の交換を行った場合の耐用期間：
10年（自己認証による）
ただし、バクスター株式会社によってオーバーホールを実施した場合を除く。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	1. 機器の清掃 2. 電源コードの接続 3. ゆめカードの挿入（ゆめプラス） 4. 状態表示ランプが緑色に点灯している（ゆめプラス）。 5. 「設定確認▽後 治療開始→」が表示される。 6. 「回路セット後→」が表示される。 7. 「回路確認中」が表示される。 *8. 「バッグ接続後クランプ開け→」と「クランプを開けてください」が交互に表示される。 9. 「プライミング中」が表示される。 10. 「コネクターライン接続後→」と「コネクターライン確認」が交互に表示される。

※詳細については、取扱説明書の点検の手順と注意の項を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検	1年に1度を目安	専用治工具，測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修

【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 及びゆ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

取扱説明書を必ずご参照ください。

07-19-78-324JPN