

Baxter

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

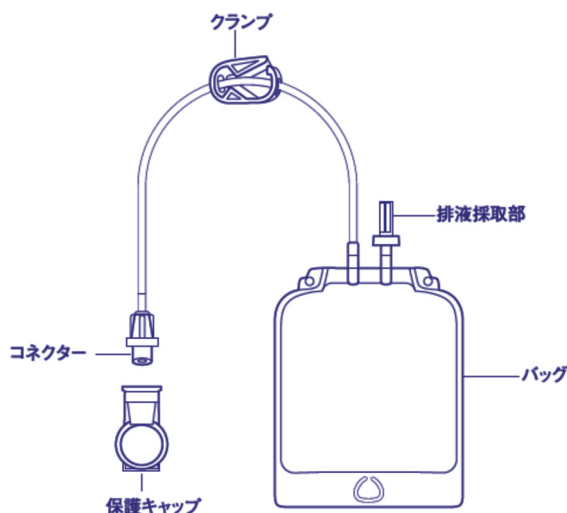
ホームAPDシステム ゆめセット (排液採取用セット)

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

**本品は、バッグ、クランプ、排液採取部、チューブ、コネクター及び保護キャップよりなり、排液の一部を検査用に採取する際に用いる。



**本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みで(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】

1. 本品及びサイクラーセットの排液採取ラインのクランプを閉じる。
- *2. マスクを着用する。
- *3. 十分に手を洗う。
4. 本品の保護キャップをとる。

- **5. サイクラーセットの排液採取ラインの保護キャップをとり、直ちに本品のコネクターを時計回りに回して本品とサイクラーセットの排液採取ラインとを完全に接続する。
6. サイクラーセットの排液採取ライン及び本品のクランプを開け、排液を入れる。
- **7. 排液がバッグに満たされたのち、2つのクランプを閉め、コネクターを反時計回りに回して本品を切り離す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- **使用にあたり、以下の内容で患者に指導を行うこと。
- *1. 開封前に包装に破れ、傷、汚れがあったり、コネクターから保護キャップが外れていた場合は使用しないこと。
 2. 本品に変色、ヒビ、変形、劣化、破損があった場合は使用しないこと。
 - **3. 排液バッグへの排液採取を始める前に、本品のコネクターと排液採取ラインコネクターの接続が確実であることを確認すること。
 - *4. クランプの開閉操作は、取扱い方法に従って確実にすること。
 5. 本品には殺菌消毒剤を使用しないこと。
 - **6. 排液ができない場合は、すみやかに医療機関に連絡し、医師の指示に従うこと。

【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)
**「ホームPDシステム かぐやセット」(承認番号22800BZX00455000)

【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を行うこと。
- **1. 透析液が接する部分や接続部が汚染された可能性のある場合や、接続部から液漏れ、接続部の抜けが発生した場合は、使用せず、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. 本品とサイクラーセットの排液採取ラインとの接続操作は、清潔な環境下で清潔操作により行うこと。
[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。]
 - **3. 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

汚染された本品の使用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、本品を使用する時常に、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）：

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、かぐや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

07-19-78-097

製造販売元（輸入元）

バクスター株式会社



071978097