

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

腹膜灌流用チューブセット 35000000

* (自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット 70590000)

* (腹膜灌流用回路及び関連用具セット 70592000)

APD回路 PD-Mini

再使用禁止

【禁忌・禁止】

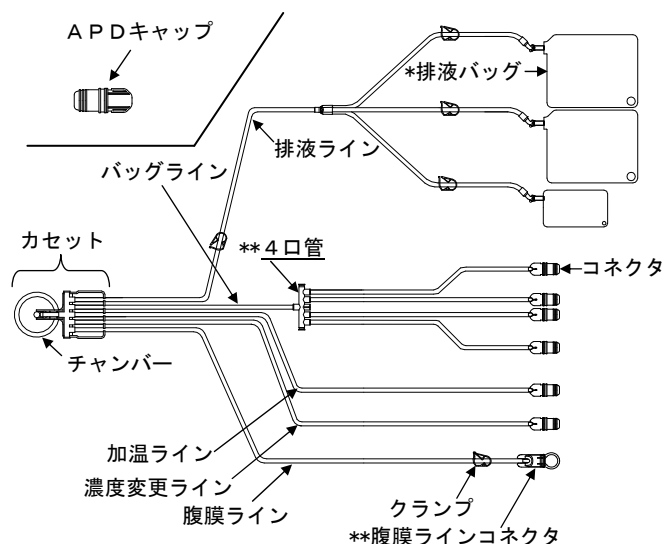
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

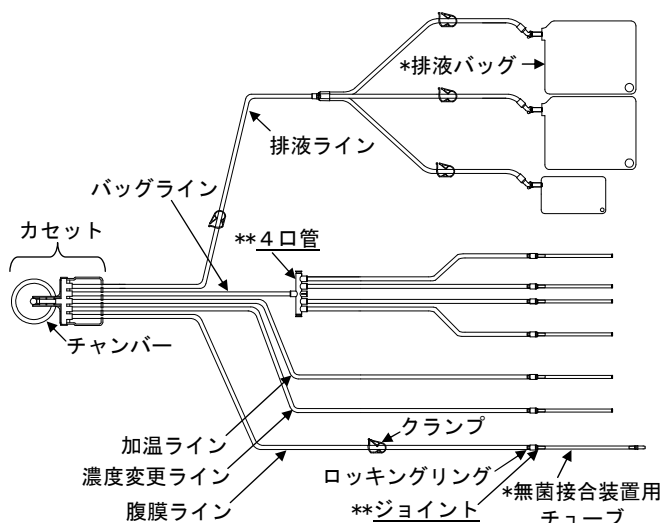
*本品は、腹膜ライン、バッグライン、加温ライン、濃度変更ライン、排液ラインと、流量・流路を専用装置 (APD 装置) で制御するためのカセットから構成される回路である。また APD キャップ単体の規格もある。

〈構成(代表例)〉

1. コネクタタイプ



*2. 無菌接合装置用タイプ



*・上記構成品は代表例であり、排液バッグやコネクタの数量が異なる規格がある。

・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。

**・本品には以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
APDキャップ	ポリプロピレン
カセット、チャンバー	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
各ライン	ポリ塩化ビニル
4口管	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリカーボネート、イソブレンゴム、
腹膜ラインコネクタ	ポリカーボネート
ジョイント	ポリプロピレン
無菌接合装置用チューブ	スチレン系熱可塑性エラストマー

**〈仕様〉

項目	性能
気密性	49kPa

【使用目的又は効果】

本品は、自動腹膜透析を行う際に、専用装置 (APD 装置) に取り付けて、腹膜透析液を送液及び排液するための回路として用いる。腹膜透析液は、専用装置 (APD 装置) により、チャンバー内で定量され、一定量が送液及び排液される。

**【使用方法等】

*〈組み合わせて使用する医療機器及び医薬品〉

**1. カセットは以下の APD 装置に装着して使用します。

販売名	承認番号
APD装置 PD-MINISOLA	21900BZX01248A01
APD装置 PD-Mini Neo	21900BZX01248000

**2. バッグラインには以下の腹膜透析液を接続して使用します。

販売名	承認番号
ペリセート360NL 腹膜透析液	22100AMX00521000
ペリセート400NL 腹膜透析液	22100AMX00522000
ペリセート360N 腹膜透析液	22100AMX00523000
ペリセート400N 腹膜透析液	22100AMX00524000

*3. 無菌接合装置用チューブは、以下の医療機器を使用して接合及び切り離しを行います。(以下、接合装置という。)

販売名	届出番号
JMS 無菌接合装置	34B1X00001000079
CAPD 交換セット TCDウエハー	34B1X00001000002

**4. 腹膜ラインには JMS CAPD 接続チューブ (医療機器承認番号 21600BZZ00352000) (以下、接続チューブという。) を接続して使用します。

**5. 排液ラインには排液を採集する目的で以下の医療機器を接続して使用する場合があります。

販売名	承認番号
CAPD バッグフリー交換セット	20100BZZ00880000
JMS CAPD コネクティングシステム	21500BZZ00601000

*〈使用方法〉

1. コネクタタイプ

* (1) APD 装置への装着

1) 印刷面を上にして包装を開封し、本品を取り出します。

**2) 腹膜ラインのクランプを閉じます。

3) APD 装置のカセット装着部にカセットを装着します。

- 4) 排液バッグを一つずつA P D装置の専用台のフックに架けます。
排液バッグ無し回路の場合は、排液ラインを排液容器に取り付けます。
- (2) 腹膜透析液との接続
- 1) 加温ラインのキャップを外し、コネクタと加温した腹膜透析液を接続します。
- 2) 同様に、バッグライン、濃度変更ラインの順に、コネクタと腹膜透析液を接続します。
- 3) 腹膜透析液のストッパを2, 3回折り返します。
- 4) 腹膜ラインのクランプを開きます。
- 5) A P D装置を使用してプライミングを開始します。
- * (3) 患者腹部の接続チューブとの接続
- *1) プライミング終了後、腹膜ラインのクランプを閉じます。
- 2) 接続チューブと腹膜ラインを接続します。
- 3) 腹膜ラインのクランプを開きます。
- 4) 接続チューブのクランプを開きます。
- (4) 透析
- *1) A P D装置の取扱説明書に従い、透析を開始します。
- (5) 透析を一時的に中断する場合
- 1) 透析の一時停止
- ① A P Dキャップと、接続チューブの保護キャップを準備します。
- ② A P D装置を操作して一時停止させます。
- ③ 腹膜ラインのクランプを閉じます。
- ④ 接続チューブのクランプを閉じます。
- ** (5) 接続チューブを外します。
- ⑥ 接続チューブに保護キャップを取り付けます。
- ⑦ 腹膜ラインの先端に、A P Dキャップを取り付けます。
- 2) 透析の再開
- ① 腹膜ラインのA P Dキャップと、接続チューブの保護キャップを外して、腹膜ラインと接続チューブを接続します。
- ② 腹膜ラインのクランプを開きます。
- ③ 接続チューブのクランプを開きます。
- ④ A P D装置を操作して透析を再開します。
- (6) 透析終了後
- 1) 接続チューブの保護キャップを準備します。
- 2) 腹膜ラインのクランプを閉じます。
- 3) 接続チューブのクランプを閉じます。
- ** (4) 接続チューブを外します。
- 5) 接続チューブに保護キャップを取り付けます。
- 6) A P D装置から本品を取り外し、適切な方法で廃棄します。
- *2. 無菌接合装置用タイプ
- * (1) A P D装置への装着
- 1) 印刷面を上にして包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) 腹膜ラインのクランプを閉じます。
- 3) A P D装置のカセット装着部にカセットを装着します。
- 4) 排液バッグを一つずつA P D装置の専用台のフックに架けます。
排液バッグ無し回路の場合は、排液ラインを排液容器に取り付けます。
- (2) 腹膜透析液との接合
- *1) 接合装置を用いて、加温ラインと加温した腹膜透析液を接合します。
- *2) 同様に、接合装置を用いて、バッグライン、濃度変更ラインの順に腹膜透析液を接合します。
- 3) 腹膜ラインのクランプを開きます。
- 4) A P D装置を使用してプライミングを開始します。
- * (3) 患者腹部の接続チューブとの接合
- *1) プライミング終了後、腹膜ラインのクランプを閉じます。
- *2) 接合装置を用いて、接続チューブと腹膜ラインを接合します。
- 3) 腹膜ラインのクランプを開きます。
- 4) 接続チューブのクランプを開きます。
- (4) 透析
- *1) A P D装置の取扱説明書に従い、透析を開始します。
- (5) 透析を一時的に中断する場合
- 1) 透析の一時停止
- ① A P D装置を操作して一時停止させます。

- ② 腹膜ラインのクランプを閉じます。
- ③ 接続チューブのクランプを閉じます。
- * (4) 接合装置を用いて、腹膜ラインと接続チューブを切り離します。
- 2) 透析の再開
- * (1) 接合装置を用いて、腹膜ラインと接続チューブを接合します。
- ② 腹膜ラインのクランプを開きます。
- ③ 接続チューブのクランプを開きます。
- ④ A P D装置を操作して透析を再開します。
- (6) 透析終了後
- 1) 腹膜ラインのクランプを閉じます。
- 2) 接続チューブのクランプを閉じます。
- * (3) 接合装置を用いて、腹膜ラインと接続チューブを切り離します。
- 4) A P D装置から本品を取り外し、適切な方法で廃棄します。
- 〈使用方法等に関する使用上の注意〉
1. A P D装置への装着の際に、排液ラインのクランプを閉じないこと。[「回路の確認」警報の原因となる。] また、本品及び腹膜透析液のチューブが折れ曲がらないよう注意すること。
- *2. コネクタ接続時には、コネクタを 90° 回転させること。確実に接続できた場合は、クリック感があるため、その感触を確かめること。
- *3. 無菌接合装置用チューブの接合又は切り離しをした直後に、接合部又は切り離し部から液漏れがないか確認すること。液漏れを認めた場合は、接続チューブのクランプを閉じ、腹膜ラインを切り離し、必要に応じて接続チューブに保護キャップを取り付けること。
4. 腹膜透析液のストッパはしっかり折り返すこと。[折れが不十分な場合、液量誤差の原因となる。]
- *5. 無菌接合装置用タイプを使用する場合、接続チューブと本品の腹膜ラインの接合及び切り離し操作を行う際には、腹膜ラインのクランプはロッキングリングから 20cm 程度離して閉じること。なお、接合及び切り離し操作を繰り返して行う場合は、その都度クランプを開放すること。[接合装置による接合及び切り離し操作時にライン内の内圧が上昇し接合状態が不十分になり、液漏れが生じるおそれがある。また、ロッキングリングについてもライン内圧の上昇による液漏れのおそれがある。]

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- *1. 本品の通液部を不潔にした場合は使用しないこと。不潔にした場合は速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。
[腹膜炎を併発するおそれがある。]
2. 使用前に本品の接続部の外れ及び緩み等について確認すること。
- *3. 鉗子等の使用中や、鋭利なもの等によりチューブ又はバッグを傷つけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入が生じ、腹膜炎を併発するおそれがある。]
- *4. 使用中は液漏れ等について定期的に確認すること。

* (不具合・有害事象)

**1. その他の不具合

漏れ、空気混入、亀裂、液量誤差

*2. その他の有害事象

腹膜炎

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

3年 [自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

**電話番号：03-6404-0602(血液浄化営業部)