

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

APD装置 PD-Mini Neo

【警告】

<使用方法>

- 使用中は患者に異常がないことを監視し、異常が認められた場合、ただちに使用を中止すること。[本品は患者の状態を監視する機能を有していない。]
- 十分に手洗いをして操作すること。[手洗いが不十分な場合は腹膜炎等により、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品の周辺での携帯電話、無線機器、電子レンジ、電磁調理器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合、できるだけ離れた位置で使用する。又、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品が誤作動、又は故障する可能性がある。]
- 室内の空気が乾燥している場合、静電気ノイズが大きくなるため室内の湿度を適度に保つこと。[本品が静電気ノイズの影響を受けた場合、誤作動又は故障する可能性がある。]
- 使用中に液漏れや腹膜透析液と接続していないチューブのクランプが開いたままであった場合、ただちに使用を中止し、すみやかに医療機関に連絡すること。[腹膜炎の併発や患者の腹腔内にエアが混入する可能性がある。]
- 本品の故障等不具合が発生した場合、患者に対する適切な処置を行った後、ただちにその内容(症状、処置等)について当社に連絡すること。
- 等電位接地を行う必要のある環境では、等電位化導線を本品の等電位化端子に接続して使用すること。[感電により、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品に液体がかからないように管理及び注意すること。[本品に液体がかかると誤作動又は故障する可能性がある。]

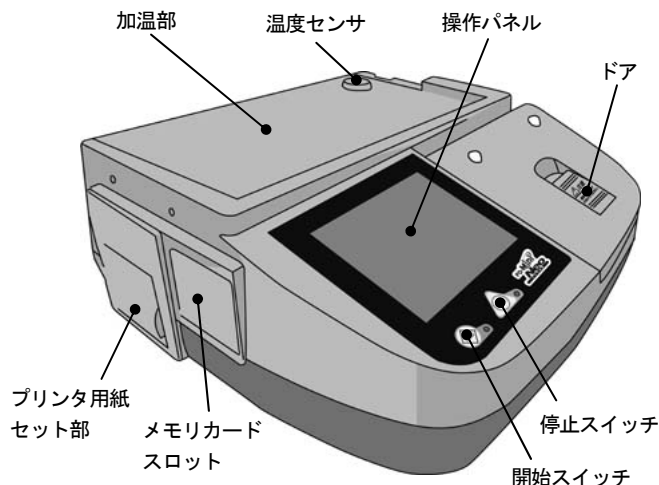
【禁忌・禁止】

- 本品と併用する専用回路(APD 回路)は、以下に示す専用の医療機器以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
 - ・販売名「APD 回路 PD-Mini」(株式会社ジェイ・エム・エス製)
(承認番号:21000BZZ00218000)
- 本品と併用する腹膜透析液は、以下に示す専用の医薬品以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
 - ・販売名「ペリセート 360NL 腹膜透析液」
(株式会社ジェイ・エム・エス製)(承認番号:22100AMX00521000)
 - ・販売名「ペリセート 400NL 腹膜透析液」
(株式会社ジェイ・エム・エス製)(承認番号:22100AMX00522000)
 - ・販売名「ペリセート 360N 腹膜透析液」
(株式会社ジェイ・エム・エス製)(承認番号:22100AMX00523000)
 - ・販売名「ペリセート 400N 腹膜透析液」
(株式会社ジェイ・エム・エス製)(承認番号:22100AMX00524000)
 - ・販売名「ペリセート 460 腹膜透析液」
(株式会社ジェイ・エム・エス製)(承認番号:22100AMX01009000)
- 本品に使用するプリンタ用紙は、当社が指定するプリンタ用紙以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 本品と併用する周辺機器(体重計、血圧計及び排液計量器)は、以下に示す専用の機器以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性が

ある。]

- ・体重計:販売名「UC-321」(株式会社 エー・アンド・デイ製)
- ・血圧計:販売名「UA-767PC」(株式会社 エー・アンド・デイ製)
(許可番号:11BZ0560)
- ・排液計量器:販売名「FG-30KBM」(株式会社 エー・アンド・デイ製)
- 本品と周辺機器とを接続する通信ケーブルは、当社が指定する専用の通信ケーブル以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 本品と併用する周辺機器のうち、パーソナル・コンピュータは、当社が指定する専用のソフトウェアをインストールしたもの以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 本品と併用するメモリカードは、当社が指定するメモリカード以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 幼児及び本品について知識のない者が本品を操作しないこと。[誤った操作をした場合、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 設定変更する時は、医師の指示に従って操作し、無断で操作しないこと。[無断で操作した場合、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



<電氣的定格>

1. 交流電源 定格電圧: 100V $\pm$ 10%
周波数: 50/60Hz
消費電力: 250VA

<機器の分類>

1. 保護の形式 : クラス I 機器
2. 装着部の分類 : B 形装着部
3. 保護等級 : IP-X1

取扱説明書を必ずご覧ください

<EMC（電磁両立性）>

本品は次の EMC 規格に適合している。
・ IEC 60601-1-2 Ed.2:2001

<作動・動作原理>

本品は、専用回路（APD 回路）を本品の回路装着部にセットして使用する。本品は回路装着部とエアポンプが管で連結されており、エア圧により、定量容器内のダイヤフラムを上下動させることで、患者の腹腔内への腹膜透析液の注液及び患者の腹腔内からの腹膜透析液の排液を行う。腹膜透析液の計量は、定量容器に液を注入した回数、すなわちエアポンプの駆動回数を駆動位置検出器で計測することにより行い、腹膜透析液の流路の制御は、クランプ部にて行う。なお、患者の腹腔内からの腹膜透析液の排液は、周辺機器である排液計量器を本品に接続することで、エアポンプを使用せず、落差圧で行うこともできる。腹膜透析液の加温及び保温は、加温部にて行う。本品では、設定した腹膜透析液温度及び設定した注液量での注液、設定した時間での貯留、その後の排液を 1 透析サイクルとして、自動的に患者の腹腔内から腹膜透析液が注・排液され、腹膜透析液が患者の腹腔内に貯留されている間（次の透析サイクルの実行が予定されている場合のみ）に補充用腹膜透析液バッグから加温用腹膜透析液バッグへ次の透析サイクルの注液設定量分の腹膜透析液の補充を行う。又、腹膜透析液の濃度を変更する場合も同様に濃度変更用腹膜透析液バッグから加温用腹膜透析液バッグへ最終注液設定量分の腹膜透析液の補充を行う。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、自動腹膜透析に用いる機器であり、透析条件を設定後、自動的に腹膜透析液を患者の腹腔内に注液及び患者の腹腔内から排出させる装置である。

【品目仕様等】

腹膜透析液温度精度	設定温度±2℃	
注・排液量精度	±3%	
貯留時間精度	設定時間±1%	
療法内容の設定	NPD・CCPD・CCPD+マニュアル・TD・TD+マニュアルの選択	
腹膜透析液設定温度範囲	33～37℃（1℃単位）	
注液量設定範囲	50～3000mL（10mL 単位）	
透析サイクル数設定範囲	1～100 回	
排液時間設定範囲	1～60 分	
貯留時間設定範囲	1 分～9 時間 59 分	
最終注液量設定範囲	0～3000mL（10mL 単位）	
最終濃度変更	有・無の選択	
T D 注液量設定範囲	50～3000mL（10mL 単位）	
T D 排液量設定範囲	50～3000mL（10mL 単位）	
最低限必要な排液量の設定範囲	初回排液	（注液量）×10～100%（5%単位）
	1 透析サイクルでの排液	（注液量）×50～100%（5%単位）

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置

- (1) 水平な凹凸のない場所を選択します。
- (2) 周辺機器である専用台等を用いて、本品を患者の位置（高さ）と機器の位置が±30cm となるように設置し、電源コードをコンセントへ接続します。この時、アースを接続します。

2. 準備

- (1) 必要に応じ、本品の後面パネルの選択スイッチの切換えを行います。
- (2) 電源スイッチを ON にします。

- (3) 操作パネル又は、メモリカードにより透析条件を設定します。
- (4) メモリカードより透析条件を設定した場合は、操作パネル上で透析条件を確認します。
- (5) 操作パネルの表示に従い、腹膜透析液バッグ及び専用回路（APD 回路）を取り付けます。
- (6) ブライミングを行い、接続部に液漏れがないことを確認します。

3. 透析

- (1) 開始スイッチを押して透析を開始します。

4. 終了

- (1) 透析が終了し、終了画面が表示されていることを確認します。
- (2) 透析の結果を確認し、必要であれば結果を記録します。
- (3) 腹膜透析液バッグ及び専用回路（APD 回路）を本品から取り外します。
- (4) 本品に異常がないことを確認して、電源スイッチを OFF にします。

<警報発生時の処置>

- (1) 停止スイッチを押して、警報音を消音します。
- (2) 操作パネルの表示に従い、適切な処置を行います。

<周辺機器である体重計を使用する場合に必要な操作>

- (1) 本品後面パネルの体重計接続端子に通信ケーブルの接続端子を接続し、通信ケーブルのもう一方の接続端子を専用の体重計に接続します。
- (2) 体重計及び本品の電源スイッチを ON にし、本品の初期設定を「体重計との接続有」に設定します。
- (3) 以降、上記 1. 設置から 4. 終了の (3) に従って操作し、透析を実施します。
- (4) 透析終了後、操作パネルの表示に従い、体重を測定します。

<周辺機器である血圧計を使用する場合に必要な操作>

- (1) 本品後面パネルの血圧計接続端子に通信ケーブルの接続端子を接続し、通信ケーブルのもう一方の接続端子を専用の血圧計に接続します。
- (2) 血圧計及び本品の電源スイッチを ON にし、本品の初期設定を「血圧計との接続有」に設定し、血圧測定を行うタイミングを「透析前」、「透析後」、「両方」のいずれかから選択し、設定します。
- (3) 初期設定の血圧測定を行うタイミングを「透析前」又は、「両方」に設定した場合、操作パネルの表示に従い、血圧を測定します。
- (4) 以降、上記 1. 設置から 4. 終了の (3) に従って操作し、透析を実施します。
- (5) 透析終了後、初期設定の血圧測定を行うタイミングを「透析後」又は、「両方」に設定した場合、操作パネルの表示に従い、血圧を測定します。

<周辺機器であるパーソナル・コンピュータを使用する場合に必要な操作>

- (1) 本品後面パネルの外部通信端子に通信ケーブルの接続端子を接続し、通信ケーブルのもう一方の接続端子をパーソナル・コンピュータに接続します。
- (2) パーソナル・コンピュータ及び本品の電源スイッチを ON にし、本品の初期設定を「外部通信機器との接続有」に設定します。
- (3) パーソナル・コンピュータで本品の透析条件（腹膜透析液温度、注液量、透析サイクル数、貯留時間、透析サイクルの終了モード（注液モードあるいは排液モード））、初期設定（装置の環境（日時、表示画面の「ON、OFF」、周辺機器との接続「有、無」等））及び透析結果等を受信し、表示、保存を行います。又、パーソナル・コンピュータから本品で設定されている透析条件及び初期設定の確認及び変更を行います。

<周辺機器である排液計量器を使用する場合（落差排液）に必要な操作>

- (1) 本品後面パネルの排液計量器接続端子に通信ケーブルの接続端子を接続し、通信ケーブルのもう一方の接続端子を専用の排液計量器に接続します。

- (2) 排液計量器は、患者の位置（高さ）より低くなる位置に設置します。
- (3) 専用回路（APD 回路）の排液バッグを排液計量器に設置します。
- (4) 排液計量器及び本品の電源スイッチを ON にし、本品の初期設定を「落差排液」に設定します。
- (5) 以降、上記 1. 設置から 4. 終了に従って操作し、透析を実施します。
- 操作方法等の詳細については、取扱説明書・操作手順書を必ず参照すること。**

使用方法に関連する使用上の注意

- 専用回路（APD 回路）の取り付け、取り外しは、本品の操作手順書を確認した上で行うこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 使用する腹膜透析液は、プライミング用として 400～500ml 余分に準備すること。
- プライミング中に腹膜透析液バッグや専用回路（APD 回路）から液漏れがないことを確認すること。[腹膜炎の併発や腹腔内にエアが混入する可能性がある。]
- 専用回路（APD 回路）の排液ラインのクランプ（白）は閉じないこと。[「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]
- 本品の上で腹膜透析液バッグとの接続作業を行わないこと。[本品内部に腹膜透析液が浸入すると故障の原因になる。]
- 腹膜透析液を適温に保つため、腹膜透析液バッグは加温部の温度センサに触れるように載せること。
- ドアを閉める時、専用回路（APD 回路）のチューブをかみこまないようにすること。[「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]
- 専用回路（APD 回路）のラインホルダは、ドアに取り付けたままにすること。[ドアから取り外すと、ラインのねじれ、及びもつれが生じ、「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]
- 専用回路（APD 回路）の使用しないラインは、ラインホルダに取り付けたままにすること。[ラインホルダに取り付けていないとラインのもつれが生じ、「回路の閉そく」警報発生の原因となる。]
- 治療内容変更後は OK ボタンを押すこと。[OK ボタンを押さないと、変更内容は本品に入力されない。]
- 使用中は本品のドアを開けないこと。誤ってドアを開けた場合は、電源を OFF にして使用を中止し、その後、医師の指示に従うこと。
- 停電になった時、電源スイッチを OFF にしないこと。[電源復帰後、継続運転ができなくなる。]
- 停電から 40 分以上経過しても電源が復帰しない時は、当日の使用を中止するか、又は最初から治療をやり直すかについて、医師の指示に従うこと。
- 使用を中断する場合は、使用中止の操作を行った後、電源スイッチを OFF にすること。
- 本品を使用しない場合も、ゴミやほこりの付着防止のため、ドアを閉めること。
- 回路装着部（特に O リング）にゴミやほこりがないことを確認すること。又、回路装着部を清掃する場合は清潔な布で拭き取る。[「エアリーク」警報の発生原因となる。]
- 周辺機器と本品を接続する場合は、電源を切った状態で接続し、正常に作動することを確認し、異常が認められた場合は接続しないこと。
- 落差圧による排液を行う場合、患者と排液計量器は、医師の指示に従い、適切な位置に設置すること。[位置が適切でない場合、患者の腹腔内に過剰な圧力がかかる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - 熟練した者以外、本品を使用しないこと。
 - 注流量、貯留時間、排液時間、透析サイクル数は、医師の指示により、処方に応じた値に設定すること。[設定が不適切な場合、正常な治療が行

われない可能性がある。]

- 使用中やむをえずモードを移行させる時は、医師の指示に従って操作を行うこと。[医師に無断で操作した場合、正常な治療が行われない可能性がある。]
 - 使用中に警報が発生した場合は、警報内容及び発生原因を確認し、適切な処置を行った後、運転を再開すること。[正常な治療が行われない可能性がある。]
 - 本品と患者の位置（高さ）を 30cm 以内にする。
 - 人の出入りが少なく、動物のいない明るく清潔な部屋に設置すること。
 - 専用回路（APD 回路）の接続操作が終了するまでドアや窓を閉め、冷暖房器具も一時止めること。
 - 腹膜透析液を寒い場所で保管していた場合、腹膜透析液を室温になじませてから使用を開始すること。[冷えた腹膜透析液を本品で加温すると溶存空気が気泡化しやすくなる。]
 - 本品に腹膜透析液がかかった場合は、すぐに拭き取る。[本品内部に腹膜透析液が浸入すると故障の原因になる。]
 - バッテリーは、本品を初めて使用する時や、しばらく使用しなかった場合は、十分に充電を行うこと。
 - 他の機器と併用する時は影響が無いことを確認し、正常な治療が行えない場合は併用しないこと。
 - 電磁波を発生する電子機器（携帯電話、トランシーバ等）を、本品を設置した部屋及び隣接する部屋で使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
 - ラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
2. その他の注意
- 操作スイッチ類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、スイッチ及び操作パネル面を破損する可能性がある。]
 - 表示画面上にボタンが表示された時、ボタンを強く押さないこと。[画面が破損する原因となる。]
 - プリンタ用紙を交換する時、用紙がひっかかりセットできない場合は、用紙を一旦抜き取り、再度やり直すこと。
 - メモ리카ードを使用する場合、メモ리카ードスロットに挿入したままとし、抜き差しを行わないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
 - 本品は付属の電源コード以外は使用しないこと。
 - 電源コードを傷つけたり、破損させないこと。[火災や感電の可能性がある。]
 - 濡れた手で電源プラグに触れないこと。又、コンセントに抜き差しする時は電源プラグを持つこと。[電源コードを持って引っ張ると電源コードが破損し、感電、発火の可能性がある。]
 - 外部電源には AC100V (50/60Hz) を使用すること。[これ以外の外部電源を使用すると火災や感電の可能性がある。]
 - 本品の電源プラグは、保護接地方式の 3P 式のコンセントに接続すること。[感電及び本品が誤作動する可能性がある。]
 - 電源容量に十分余裕のあるコンセントに接続すること。
 - 本品に衝撃（運搬時を含む）を与えないこと。
 - 本品の設置時は、落下に注意すること。[本品は、重量が約 13kg あり、足の上等に落とすとケガをする可能性がある。]
 - 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
 - 故障時は適切な表示（故障中等）を行い、修理は専門家に委ねること。
 - 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
 - 目の不自由な方が使用する場合は、指導を受けた介護者が操作を行うこと。
 - 本品は室内で使用する。[屋外や車両等では使用できない。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

使用条件：周囲温度 10～35℃ 周囲湿度 30～75%

保管条件：周囲温度 -10～45℃ 周囲湿度 30～75%

（結露のないこと）

●次のような場所に設置、保管しないこと。

- ・直射日光や強い光が当たる場所
- ・気圧が減圧、又は加圧されている場所
- ・大気中にほこり、腐食性ガス（塩分、イオウ）等を含む場所
- ・振動のある場所や水平でない場所
- ・暖房機器や発熱するものが近くにある場所
- ・多湿もしくは水等がかかる場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所〔薬品の混入事故や火災の可能性がある。〕

2. 耐用期間：7年[自己認証（当社データ）による]

ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間です。

【保守・点検に係る事項】

使用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)
使用前点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・自己診断機能による確認 ・AC電源の接続及び動作確認 ・スイッチ・ランプ等の動作確認 ・異音、異臭の確認

※詳細については、取扱説明書をご参照ください。

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

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

- 使用する前には使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 本品及び部品の定期点検を行うこと。
- 指定外の交換部品は使用しないこと。
- 本品をしばらく使用しなかった場合、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ゴミやほこりの付着防止のため、本品の保守・点検が終了したらドアを閉めること。
- 本品は次回の使用に支障のないよう清掃しておくこと。
- 本品を清掃する前に電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 本品外装の清掃には、無水アルコール、イソプロピルアルコール、及びベンジン、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。〔樹脂部の変質、変形や塗装がはがれる可能性がある。〕又、中性洗剤を薄めた液、又は消毒用アルコール（エタノール：C₂H₆Oを80%に薄めたもの）で汚れが目立つ箇所を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取ること。〔塗装の劣化や金属腐食の原因となる。〕

【包装】

1台/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】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

株式会社 エー・アンド・デイ