**2016 年 1 月改訂(第 6 版(新記載要領に基づく改訂))
*2014 年 9 月改訂(第 5 版)
医療機器承認番号 21900BZX01248000

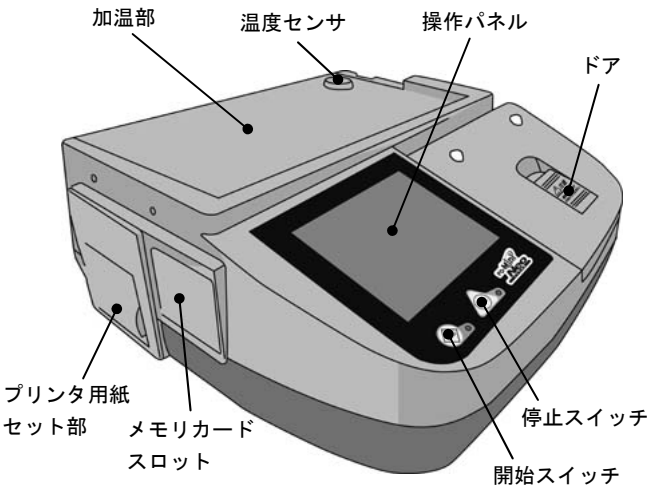
機械器具 7　内臓機能代用器

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

【形状・構造及び原理等】

〈本体構造図〉



〈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、定量容器内のダイア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。また、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。

〈電気的定格〉

1. 交流電源　　定格電圧：100V±10%
　　周 波 数：50/60Hz
　　消費電力：250VA

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP-X1

〈EMC(電磁両立性)〉

本品は、下記の EMC（電磁両立性）規格に適合している。

1. IEC 60601-1-2 Ed.2 :2001

〈動作環境〉

1. 周囲温度：10～35℃
2. 周囲湿度：30～75%RH

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

**【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器及び医薬品等〉

1. 本品は、以下の医療機器を使用します。

販売名	承認番号
ＡＰＤ回路　ＰＤ－Ｍｉｎｉ	21000BZZ00218000

2. 本品は、以下の医薬品を使用します。

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. その他の周辺機器等
　その他の周辺機器等は、取扱説明書を参照してください。

〈使用方法〉

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。このとき、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り換えを行います。
(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) プライミングを行い、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〈使用方法〉の 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〈使用方法〉の 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。また、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〈使用方法〉の 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 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。
2. 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空気が混入するおそれがある。]
3. 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。]
4. 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となる。]
5. 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。
6. ドアを閉めるとき、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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。]
**10. 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 にして使用を中止すること。
11. 停電になったとき、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。]
**12. 停電から 40 分以上経過しても電源が復帰しないときは、当日の使用を中止するか、又は最初から治療をやり直すこと。
13. 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。また、回路装着部を清掃する場合は清潔な布で拭き取ること。[「エアリーク」警報発生の原因となる。]
**14. 落差圧による排液を行う場合、患者と排液計量器は、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おそれがある。]

**【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 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おそれがある。]
**2. 患者等が直接本品を在宅等で使用するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者等に十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下で使用すること。
3. 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。
4. 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。
5. 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。]

〈相互作用(他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)〉
1. 併用注意
本品の周辺で電磁波を発生する機器（除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、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。[本品が誤作動するおそれがある。]

**〈不具合･有害事象〉
**1. その他の不具合
空気混入、漏れ、故障
**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〉
1. 周囲温度：-10～45℃
2. 周囲湿度： 30～75%RH（ただし、結露なきこと。）

〈耐用期間〉
1. 指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：7 年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 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おそれがある。］また、中性洗剤を薄めた液、又は消毒用アルコール(エタノール：C_2H_6O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。］

〈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（概略）
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、取扱説明書を参照すること。

〈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（概略）
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。

【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（第二営業部）