

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器
自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット（JMDNコード：70590000）

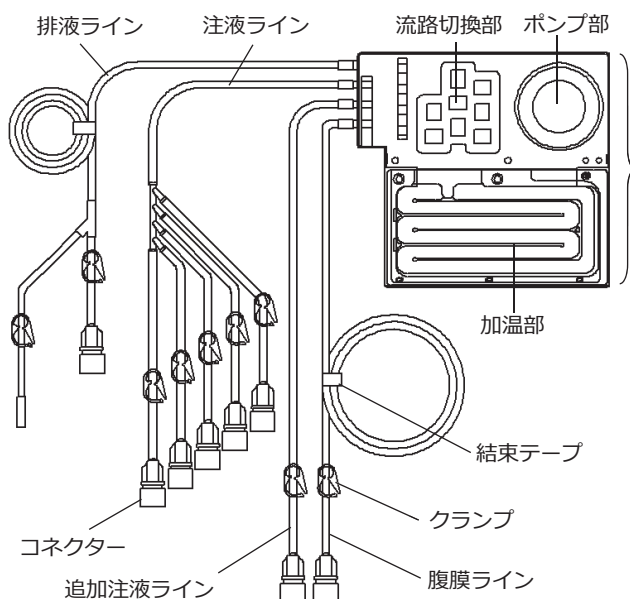
マイホームぴこセット

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
- * 再使用禁止、再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



* ＜血液、体液に接触する部分の原材料＞

1. ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））
2. ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は腹膜透析液の交換を自動的に行う際、透析液を腹腔内に注液及び排液するために使用する。

** 【使用方法等】

- * 本品は専用のAPD装置「マイホームぴこ（医療機器承認番号：21300BZZ00199000）」と併用して使用する。
- 1. 本品を包装から取り出し、使用システムがマニュアルの場合はマスクを付け、すべてのクランプを閉じる。
- 2. カセットの留め具を取り外し、APD装置にセットする。
- 3. 注液ラインを透析液バッグに接続し、排液ラインを排液タンク等にセットする。
- 4. APD装置の操作方法に従い、治療の準備を行う。
- 5. 「キャブディールトランスファーチューブセット（医療機器承認番号：16200BZZ00326000）」に直接腹膜ラインを接続するか、又は「キャブディールTSCDトランスファーチューブセット（医療機器承認番号：20600BZZ00239000）」に接続された「キャブディールTSCD交換キット（医療機器承認番号：20600BZZ00238000）」の延長チューブを腹膜ラインに接続する。
- 6. APD装置の操作方法に従い、治療を行う。

7. 治療終了後、腹膜ラインのクランプ及びトランスファーチューブセットのローラークランプを閉じ、トランスファーチューブセットを腹膜ラインから外す。
8. すべてのクランプを閉じ、APD装置から本品を取り外し、廃棄する。

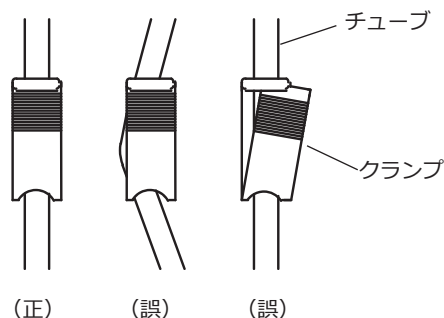
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 本品のラインを装置で接合する場合は、取扱説明書を確認のうえ、「テルモ無菌接合装置TSCD SC-102（医療機器届出番号：13B1X00101000049）」又は「むきんイージー（医療機器届出番号：13B1X00101000088）」を使用すること。
- * 2. 本品を使用する際は、透析液と接続していない注液ライン又は追加注液ラインのクランプを閉じること。〔腹膜炎の併発や腹腔内にエアが混入する可能性がある。〕
- * 3. 本品の使用中に液漏れが認められた場合は、直ちに使用を中止すること。〔腹膜炎の併発や腹腔内にエアが混入する可能性がある。〕

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 腹膜ラインをAPD装置のホルダーにかけるときは、腹膜ラインのコネクタのキャップを絶対に外さないこと。〔落下菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。〕
2. キャップを外したコネクタを上に向けないこと。〔落下菌が侵入し、腹膜炎を併発する可能性がある。〕
3. コネクタの内側を指等で触れないこと。接続部を不潔にした場合は、直ちに本品を交換すること。〔腹膜炎を併発する可能性がある。〕
4. APD装置内でカセットをリフトアップする前に透析液のクリックチップを折らないこと。〔プライミング中に腹膜ラインから透析液が吹きこぼれたり、治療中に透析液が不足する可能性がある。〕
5. カセット内の流路切換部、ポンプ部及び加温部のシート、チューブは軟らかいプラスチック製なので鋭利なもの等で傷つけないこと。〔液漏れが発生し、腹膜炎の併発や装置の故障の原因になる可能性がある。〕
6. クランプを閉じる際は、下図のように正しく閉じること。〔チューブの一部が閉塞されず、気密性が保たれない可能性がある。〕



7. 治療準備（プライミング）を開始する前に、腹膜ラインを接続していないことを確認すること。〔治療準備が完了せず、治療が開始できない可能性がある。〕
8. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るよ

取扱説明書を必ずご参照ください。

うな負荷や押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。〔チューブが破損する、又は接合部から抜ける可能性がある。〕

9. チューブ折れが生じないように注意すること。特に、就寝中はチューブを身体の下等に挟まないように注意すること。〔閉塞等が生じる可能性がある。〕
10. カセットをAPD装置にセットしてから、腹膜ライン及び排液ラインの束ねを解くこと。〔結束テープがAPD装置内に入ると故障の原因になる可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

