**2023年8月改訂（第7版）
*2016年1月改訂（第6版）
医療機器承認番号：21300BZZ00199000

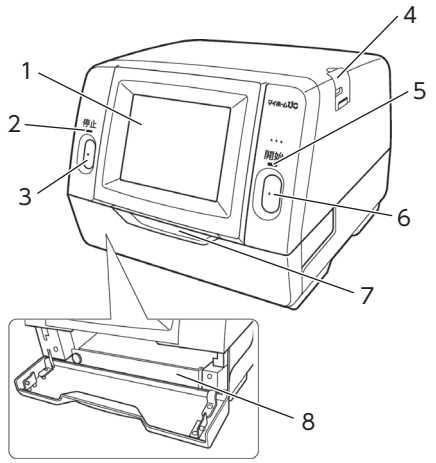
機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　自動腹膜灌流用装置　（JMDNコード：11226000）
特定保守管理医療機器

マイホームぴこ

* 【警　告】
＜使用方法＞
* 1. 本品は、他の機器に密着させたり、重ねた状態で使用しないこと。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

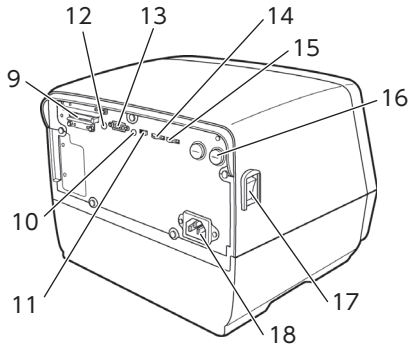
* 【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。［本品内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

** * 【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞
●本体（コード番号：ME-CD102）
正面



NO.	名称	機能
1	操作パネル	治療設定や治療結果を表示する。また、操作パネルの操作により装置の操作及び設定内容の変更を行う。
2	停止ランプ	警報時に点滅。停止時に点灯する。
3	停止スイッチ	警報ブザーの消音及び治療の一時中断を行う。
4	ホルダー	プライミング時又は治療を一時中断するときに、腹膜ラインをセットする。
5	開始ランプ	動作中に点灯する。
6	開始スイッチ	プライミング開始時、治療開始時、治療一時中断後の再開時に動作を開始する。
* 7	カセットドア	APD回路カセット部をセット後、リフトアップされた状態では、ロックがかかり、カセットドアが開けられない。
* 8	カセットトレイ	APD回路カセット部を保持する。APD回路カセット部を取り出す場合は、所定のボタンを押す。

＊背面

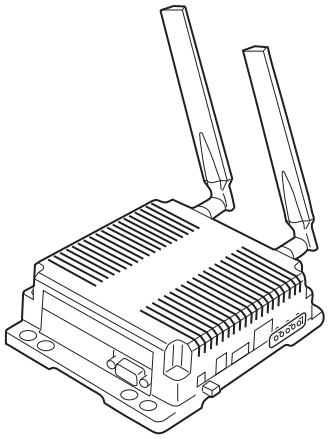


NO.	名称	機能
* 9	記憶カード挿入口※	－
10	ナースコール端子	警報発報時に接点を短絡することで、外部警報装置へ警報状態であることを伝達する。
11	装置設定スイッチ	装置設定の確認ができるとともに、設定項目の選択、設定に使用する。
** 12	外部端子※	－
** 13	外部通信端子※	－
14	輝度調節ツマミ	操作パネルの明るさを変更するときに使用する。
15	音量調節ツマミ	音量を変更するときに使用する。
16	ヒューズホルダ※	－
17	電源スイッチ※	－
18	AC電源コネクター※	－

※周知のため機能の記載を省略する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

** ＜付属品＞
●AC電源ケーブル（同梱）
●通信モジュール（コード番号：YY-AP102TM）
・通信モジュール本体



・通信モジュール用ACアダプタ
・通信モジュール用ケーブル
●患者向け腹膜透析管理アプリケーション（以下、患者アプリ）（テルモPDマイケア、コード番号：YY-AP102AP）
●医療従事者向け遠隔モニタリングアプリケーション（以下、医療者WEBアプリ）（テルモPDマイケア for Hospital、コード番号：YY-AP102AH）
●NFCリーダー／ライター（コード番号：YY-AP102NR）
* ●ぴこ記憶カード（コード番号：YY-AP102CF）

[電気的定格]
定格電圧：AC100V
周 波 数：50-60Hz
消費電力：800VA

[機器の分類]
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

[仕様に係る事項]
環境条件
* ・使用条件：周囲温度　10～36℃
相対湿度　30～85%RH（ただし、結露なきこと）
周囲気圧　700～1060hPa

＜原理＞
本品は、新しい透析液を患者腹腔に注液、腹腔内貯留後の透析液を排液タンクへ排液するために使用される装置である。APD回路をセットすることにより、透析液の送出を行うポンプ、また、注液の際に送液中に設定温度に加温する加温器として機能する。
本体の送液ポンプ部は、APD回路ポンプ部と組み合わせて動作する。APD回路ポンプ部の外側の空気圧を変動させることによって、APD回路ポンプ部の体積変化を発生させ、透析液を送出する。
ポンプ機能による送液量は、圧力センサで測定した圧力値と既知の空気回路容量、さらに、温度による空気圧力の変動について補正を加えて算出する。これをもとに送液速度をポンプ部の動作頻度と回数で制御する。空気圧の制御は、エアーポンプ及びバルブで圧力制御したエアータンクで行う。
APD回路中の透析液の流れ方向を制御するための流路切換は、モーターとモーターが駆動するカムシャフトにてクランプを上下動作させ、APD回路流路切換部の流路を押圧／解除することにより行う。
加温機能は、ヒーターがAPD回路加温部を介して間接的に透析液を加温することによって動作する。透析液は、APD回路加温部内の流路を通過しながら、設定温度に加温された後、患者腹腔に送られる。
上記のいずれの動作においても、本品が直接透析液に触れることはない。
** また、本品は各種の身体情報をクラウド上のデータサーバに保存し、医療機関から閲覧が行えるようになっている。
患者からの治療情報、身体情報等の保存は、本体と有線接続した通信モジュールと患者アプリによって行う。本体が治療終了時に出力する治療結果を受信した際、あるいはBluetooth/TransViで接続された周辺機器で測定された身体情報を受信した際に、これら情報を自動的にクラウド上のデータサーバに保存する。患者アプリは、汎用モバイル端末にインストールされて動作するものであり、TransViを介した周辺機器からの入力、外部アプリケーションからの入力及び手動入力に対応している。これらの治療情報、身体情報等をモバイル端末内に残すことなく、データサーバに保存及び保存情報の閲覧ができる。
データサーバには患者に関する各種データを保存し、管理する部分（本品目には含まれない。以下、データ保存・管理部分）と医療者WEBアプリがある。
データ保存・管理部分が患者アプリや医療者WEBアプリと連携動作することで、遠隔地からの患者情報の登録／閲覧が実現できる。
本サービスの対象となる患者には個々に患者識別番号が発行される。全ての患者識別番号は、いずれかの医療機関に所属する形で登録される（患者識別番号と患者氏名、メールアドレス等の情報を合わせ、以下、患者識別番号情報）。
在宅などの患者使用環境からの情報収集に用いられる通信モジュールと患者アプリは、患者識別番号と連携されており、これらからクラウド上のデータサーバに保存されたファイルには全て患者識別番号が記録され、他の患者情報と識別される。
患者情報の閲覧ができる権限を有する者には、医療者識別番号が発行される。患者識別番号、医療者識別番号は原則として、製造販売業者が提供するサービスによって提供・管理される。ただし、医療機関に対しては、所属するこれらID等に関する管理権限の一部を付与しており、各医療機関の設定権限を有する医療者が管理を行う。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、腹膜透析患者の腹膜透析液の交換を自動的に行う装置である。

** * **【使用方法等】**
本品は専用のAPD回路「マイホームぴこセット（医療機器承認番号：21300BZZ00195000）」と併用して使用する。
1. AC電源ケーブルをAC電源コネクターに接続する。
2. 電源スイッチを入れる。
3. 治療設定の確認をして、操作パネルを操作する。
4. カセットドアを開け、APD回路カセット部をカセットトレイにセットする。
5. 操作パネルを操作しながらAPD回路のセットアップを行う。
6. 開始スイッチを押して、APD回路のプライミングを行う。
7. APD回路の腹膜ラインのクランプを閉じ、「キャプ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）」又は「キャプディールTSCDトランスファーチューブセット（医療機器承認番号：20600BZZ00239000）」（以下、トランスファーチューブセット）に接続する。
8. APD回路の腹膜ラインのクランプと、トランスファーチューブセットのローラークランプを開ける。
9. 開始スイッチを押して、腹膜透析を開始する。
* 10. 追加プライミング機能ありとした場合は、治療中に停止スイッチで一時停止状態とし、追加の透析液を接続した後、操作パネル及び開始スイッチ操作により、追加プライミング動作を行う。
11. 再排液機能をありとした場合は、最後の排液が完了したら、開始スイッチを押して再排液を行う。
12. 腹膜透析が終了後、余った透析液の排出機能を手動とした場合は、操作パネルを操作して、排出を行う。
13. トランスファーチューブセットのローラークランプとAPD回路の腹膜ラインのクランプを閉じ、トランスファーチューブセットを切り離す。
14. APD回路のすべてのラインのクランプを閉じて、操作パネルを操

作する。
15. 治療結果を確認し、数値を記録する。
16. カセットドアを開け、APD回路カセット部を取り出す。
17. 排液と使用済みのAPD回路の廃棄処理を行う。
18. 電源スイッチを切る。

* **＜キーロック機能＞**

（キーロック機能の操作）

1. キーロック機能をありとし、装置設定スイッチと開始スイッチ、停止スイッチを組み合わせて操作し、キーロック状態とする。
2. 再度、装置設定スイッチと開始スイッチ、停止スイッチを組み合わせて操作し、キーロック解除状態とする。

** **＜患者アプリの使用方法＞**

1. 使用準備
   (1) 医療機関は製造販売業者に使用する患者の利用申請を行う。製造販売業者にてシステム上にアカウントを登録し患者識別番号発行後に使用可能となる。
   (2) 使用者の汎用モバイル端末に患者アプリをインストールし、初回ログイン設定を行う。
   (3) 治療方針に従って患者アプリを設定し使用するよう、使用者に説明する。
2. 利用
   (1) 患者アプリを起動し、ログインする。
   (2) 身体情報や腹膜透析治療結果を取り込み又は入力し、保存する。
3. 終了
   (1) 患者アプリを閉じる。

** **＜医療者WEBアプリの使用方法＞**

（動作環境及び事前準備）

医療者WEBアプリが使用可能なブラウザについては、医療者WEBアプリ登録申請の際に情報提供がなされるほか、各種マニュアルから表示できる取扱説明書に記載されている。

（使用方法）

医療者WEBアプリは、製造販売業者にてシステム上に医療機関情報及びシステム管理者となるアカウントを登録し医療者識別番号発行後に使用可能となる。

1. 使用準備
   (1) 当該医療機関のシステム管理者に連絡してアカウントの作成を申し込む。
   (2) システム管理者は、申請者が閲覧可能な患者を設定しアカウントを作成する。アカウントが作成されると、初回ログインに必要な情報が申請者にメールで送付される。
2. 利用
   (1) 医療者WEBアプリのURLにアクセスし、医療者識別番号を用いてログインする。
   (2) 使用目的に応じて適切な画面を表示し、必要な作業をする。
   ・情報を閲覧したい患者を選択し、患者が入力した治療結果や装置動作履歴を閲覧する。体重と血圧について条件を設定する。
   ・医療機関が管理する通信モジュールの利用状況を管理する。
   ・当該医療機関又は連携施設の医療者アカウント情報や閲覧可能患者を管理する。
3. 終了
   (1) ログアウトする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

* 1. 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ーが混入する可能性がある。］
* 2. 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ーが混入する可能性がある。］
* 3. 腹腔内にエアーが認められる場合は、操作パネルの画面にて、初期排液から始まる条件（初期排液量：50mL(標準モード)、30mL(小容量モード)）に設定すること。［プライミング時にAPD回路の腹膜ラインから抜けきれなかったエアーが患者の腹腔内で処理しきれず、残存する可能性がある。］
* 4. タイダール全量排液制限機能を使用する場合は、腹腔内に透析液が残るため、次回治療時に過注液にならないような治療設定にすること。［注液量が多いと腹部に膨満感や痛みを生じる可能性がある。］
** 5. アカウントに利用するメールアドレスやパスワードは共有せず、安全に管理すること。
** 6. 医療者WEBアプリは、コンピュータウイルス及び情報セキュリティに注意して、最新のセキュリティパッチが適用されている不正プログラム対策ソフトウェアが常駐している情報端末上で利用すること。
** 7. 医療機関は国が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠すること。

**** **【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

** 1. 本品及び患者アプリの使用にあたり、取扱説明書を確認するよう使用者又は操作者に指導すること。
2. 使用中は動作状態及び患者に異常がないことを定期的に確認し、異常が認められた場合は、直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。］
3. 本品に床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］
4. 本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、そのままの状態で使用しないこと。［故障の原因となる。］
5. 引火性のある環境では使用しないこと。［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］
** * 6. 外部端子、外部通信端子、ナースコール端子には商用電源に接続した機器（通信モジュールを除く）を接続しないこと。また、これらの端子は使用者の責任で使用すること。［本品の故障や感電等を起こす可能性がある。］
7. 本品の装置設定のAPD回路選択で設定したモードと、使用するAPD回路が合っていることを必ず確認すること。［腹腔内にエアーを引き込んだり、注排液精度に影響する可能性がある。］
8. 本品はコントロール注液機能が付加されているが、治療状況によっては排液時、腹腔内に透析液が残り、設定注液量以上の透析液が腹腔内に溜まる場合がある。多量の腹腔内残液が認められる場合は、再排液機能の設定、設定注液量を減らす、カテーテルの位置確認や調整等の対応を行うこと。［腹部に膨満感や痛みを生じる可能性がある。］
* 9. ぴこ記憶カードを使用する場合は取り違えに注意し、ぴこ記憶カード挿入後に設定値が正しいことを確認すること。［本品の設定によっては、意図せず設定値が上書きされる。］
* 10. 治療時には、腹腔と本品の設置面との高低差を30cm以内にして使用すること（ただし、小容量モードを使用する場合は本品の設置面を腹腔より高くし高低差を30cm以内にして使用すること）。［注液、排液精度の低下、また注液、排液速度が遅くなり予定どおりの治療ができない可能性がある。］
* 11. 1回あたりの注液量は患者の体格に合わせて設定すること。[患者の体格にふさわしくない注液量を設定した場合、過注液となる可能性がある。］
* 12. 治療設定項目を設定する場合は、「治療内容変更」の初期値を変更しないこと。［設定変更ができなくなる可能性がある。］
* 13. 工程パス機能で、初期排液をせず次の工程に移る場合は、必ず初期排液が不要であることを確認のうえ、パスすること。［過注液の原因となる可能性がある。］
** 14. 医療者WEBアプリにより得られる患者の身体情報や腹膜透析治療結果に加え、外来時の検査結果等から最終的な指導や処方決定を総合的に判断すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］

1. 本品の周辺で電磁波を発生する機器を使用する場合は、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、確実に接地して使用すること。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

* 2. 本品は電磁両立性（以下、EMC）に関して特別な注意が必要であり、取扱説明書の「製品の技術的な説明」に記載されたEMC情報に基づいて使用すること。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性がある。］

【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。
保管条件：周囲温度　-20～45℃
　　相対湿度　10～95%RH（ただし、結露なきこと）
　　周囲気圧　500～1060hPa
輸送条件：周囲温度　-20～60℃
　　相対湿度　10～95%RH（ただし、結露なきこと）
　　周囲気圧　500～1060hPa

＜耐用期間＞

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：6年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	外観の点検 電源投入時の点検 APD回路のカセット装着時の点検 操作時の点検
周期点検	1カ月に1回	追加注液ライン閉塞確認 消音確認 排液ライン閉塞確認 注液ライン閉塞確認 腹膜ライン閉塞確認 プライミング正常終了確認 流量確認 温度確認 気泡検出確認 バッテリ動作確認

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検時期
定期点検	1年に1回を目安

***【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

* 取扱説明書ウェブアドレス：
https://capd.terumo.co.jp/manual/index.html