

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】

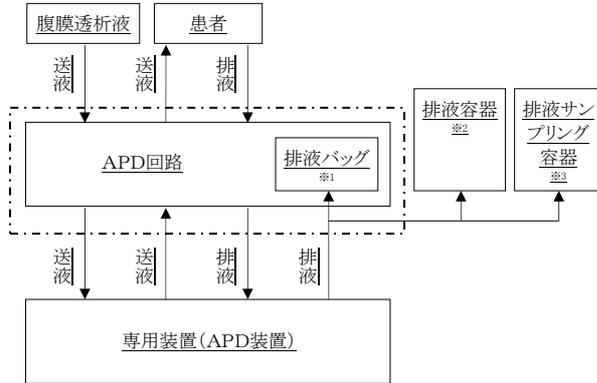
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**〈構造図〉

**1. 全体構成

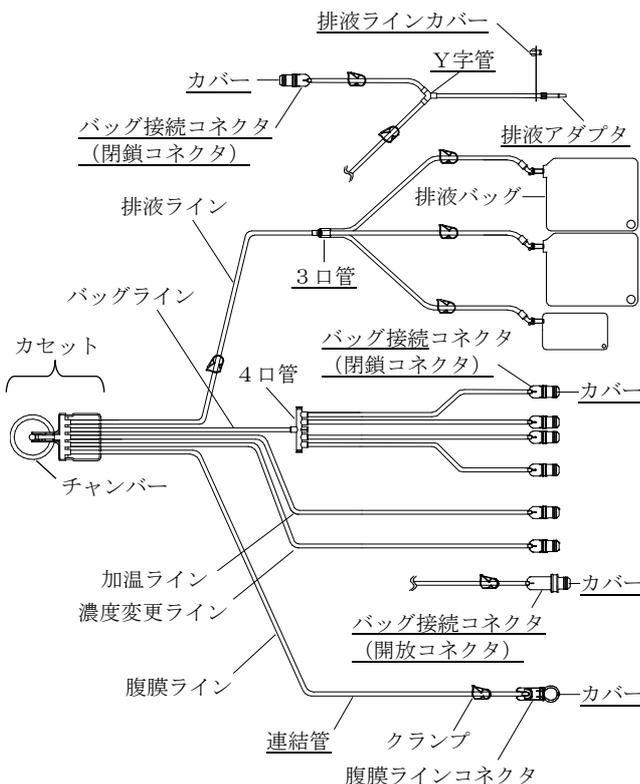
本品を使用する際の全体構成を以下に示す。



—▶ 腹膜透析液の流れ
- - - 承認の範囲

※1 排液バッグを使用する場合
※2 排液容器を別途準備して使用する
※3 排液をサンプリングする場合

**2. 回路(代表図)

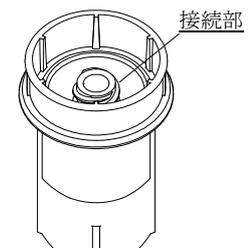
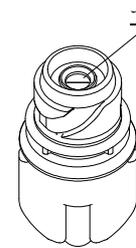


**3. バッグ接続コネクタ詳細

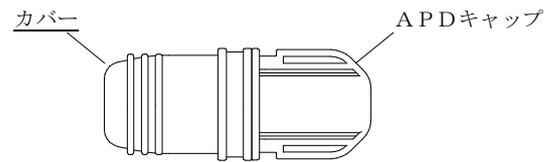
腹膜透析液の容器と回路を接続するコネクタ。

(閉鎖コネクタ)

(開放コネクタ)



**4. APDキャップ(付属品)



**〈原材料〉

構成部品	原材料
連結管	ポリ塩化ビニル
Y字管、3口管、4口管、5口管	ポリ塩化ビニル
閉鎖コネクタ	イソプレンゴム、ポリカーボネート
開放コネクタ	ポリカーボネート
腹膜ラインコネクタ	ポリカーボネート
チャンバー	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

・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。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	49.0kPa

**〈原理〉

本品は、専用装置(APD装置)の回路装着部にカセットを装着して使用する。専用装置の回路装着部からはエア圧が供給され、カセットのチャンバー内の隔壁が上下動し、患者の腹腔内への腹膜透析液の送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、貯留及び流路の制御は、専用装置(APD装置)により行われる。

【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】

1. APD装置への装着

- (1) 印刷面を上にして包装を開封し、本品を取り出す。
- ** (2) 排液ライン以外のラインにクランプがある場合はクランプを閉じる。
- (3) APD装置のカセット装着部にカセットを装着する。
- ** (4) 排液ライン先端の構成部品については以下のとおり使用する。
- **1) 排液バッグはAPD装置の取扱説明書に従いセットする。
- **2) 排液アダプタは排液容器に取り付ける。
- **3) 閉鎖コネクタは排液サンプリング容器に確実に接続する。

2. 腹膜透析液との接続

- ** (1) 加温ラインのカバーを外し、バッグ接続コネクタを加温した腹膜透析液に確実に接続する。
- ** (2) 同様に、バッグライン、濃度変更ラインの順に、バッグ接続コネクタを腹膜透析液に確実に接続する。
- (3) 腹膜透析液のストッパを2、3回折り返す。
- ** (4) 排液ライン以外のラインにクランプがある場合はクランプを開く。
- (5) APD装置を使用してプライミングを開始する。

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る。
- ** (2) 腹膜ラインコネクタのカバーを外し、接続チューブと確実に接続する。
- (3) 腹膜ラインと接続チューブのクランプを開く。

**4. 透析

APD装置の電子添文及び取扱説明書に従い、透析を開始する。

5. 透析を一時的に中断する場合

- (1) 透析の一時停止
 - 1) APDキャップと接続チューブの保護キャップを準備する。
 - 2) APD装置を操作して一時停止させる。
 - 3) 腹膜ラインと接続チューブのクランプを閉じる。
- **4) 腹膜ラインコネクタから接続チューブを取り外し、接続チューブに保護キャップを確実に取り付け。
- **5) APDキャップからカバーを取り外し、腹膜ラインコネクタに、APDキャップを確実に取り付け。
- (2) 透析の再開
 - **1) 腹膜ラインコネクタのAPDキャップと、接続チューブの保護キャップを取り外し、腹膜ラインコネクタと接続チューブを確実に接続する。
 - 2) 腹膜ラインと接続チューブのクランプを開く。
 - 3) APD装置を操作して透析を再開する。

6. 透析終了後

- (1) 接続チューブの保護キャップを準備する。
- (2) 腹膜ラインのクランプを閉じる。
- (3) 接続チューブのクランプを閉じる。
- ** (4) 腹膜ラインコネクタから接続チューブを取り外す。
- ** (5) 接続チューブに保護キャップを確実に取り付け。
- (6) APD装置から本品を取り外し、適切な方法で廃棄する。

**【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する。

販売名	承認番号
APD装置 PD-Relaxa	30500BZX00036000
APD装置 PD-MINISOLA	21900BZX01248A01
APD装置 PD-Mini Neo	21900BZX01248000

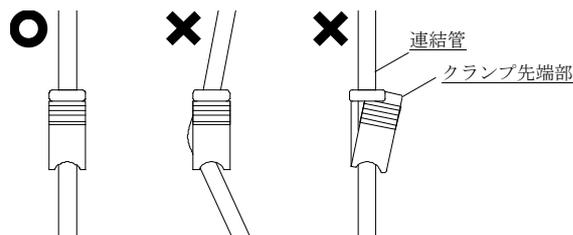
- **2. 排液ライン以外の閉鎖コネクタには以下の腹膜透析液を接続して使用する。

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. 開放コネクタの接続部にはエクストラニール腹膜透析液（承認番号 22000AMX02453000）（本書中「腹膜透析液」という。）を接続して使用する。
4. 腹膜ラインコネクタにはJMS CAPD接続チューブ（医療機器承認番号 21600BZZ00352000）（本書中「接続チューブ」という。）を接続して使用する。
- **5. 排液ラインの閉鎖コネクタには排液をサンプリングする目的でCAPDバッグフリー交換セット（承認番号 20100BZZ0088000）（本書中「排液サンプリング容器」という。）を接続する場合がある。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. APD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. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、連結管が完全に閉塞しない、又は連結管破損による液漏れ等のおそれがある。]



- **3. 閉鎖コネクタ及び腹膜ライン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。[接続が不十分な場合、外れが生じる。]
- **4. 開放コネクタの接続部を接続する場合は、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じ、腹膜炎を併発するおそれがある。]
- **5. 腹膜透析液のストッパは確実に折り返すこと。[折り返しが不十分な場合、液量誤差の原因となる。]

【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。
- **5. 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。

（不具合・有害事象）

- **1. その他の不具合
緩み、外れ、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】**

****〈有効期間〉**

使用期限：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

問い合わせ先

TEL 0120-923-107