

** 2023年 6月改訂(第5版)

* 2017年 9月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂、他)

機械器具 07 内臓機能代用器

高度管理医療機器 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット (70590000)

イージーケア チュービングセット (ルアータイプ EC-5LDW)

再使用禁止

【警告】

本品と他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌操作により行ってください〔清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があります〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

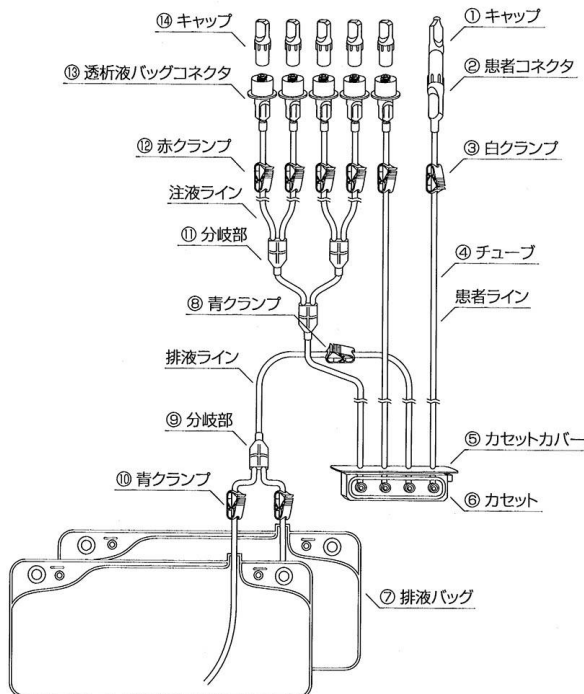
〈使用方法〉

・コネクタ部、接続部に穴あきもしくは液漏れが発生した場合は腹膜透析液を通過しないこと。
〔腹膜炎などを合併する場合があります。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は落差を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブに接続して腹膜灌流液注排用チューブとして使用する、排液用容器が一体化されたエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品です。自動腹膜灌流装置（ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア（EASY CARE））の自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セットとして使用します。

1. 外観図



2. 組成

- ② 患者コネクタ（ポリカーボネート樹脂）
- ④ チューブ（塩化ビニル、可塑剤：フタル酸ジオクチル）
- ⑬ 透析液バッグコネクタ（ポリカーボネート樹脂）

3. 各部の機能

- ① キャップ
保護キャップです（使用時には取り外します）。
- ② 患者コネクタ
患者の腹腔内に留置された腹膜透析用カテーテル（腹膜透析用接続チューブ）への接続部です。
- ③ 白クランプ
患者ラインの液止めです。
- ④ チューブ
腹膜透析液の注・排液を行います。
- ⑤ カセットカバー
カセットを自動腹膜灌流装置のカセットハウジングに固定するためのカバーです。
- ⑥ カセット
自動腹膜灌流装置のカセットハウジングへの装着部です。
（クランプ機構により注・排液の切換えを行います）
- ⑦ 排液バッグ
排液用容器です。
- ⑧ 青クランプ
排液ラインの液止めです。
- ⑨ 分岐部（排液ライン側）
排液バッグへの分岐部です。
- ⑩ 青クランプ
排液ラインの液止めです。
- ⑪ 分岐部（注液ライン側）^(*)
腹膜透析液バッグからの分岐部です。^(*)
- ⑫ 赤クランプ
注液ラインの液止めです。
- ⑬ 透析液バッグコネクタ
腹膜透析液バッグへの接続部です。
- ⑭ キャップ
保護キャップです（使用時には取り外します）。

【使用目的又は効果】^(*)

落差を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブに接続して腹膜灌流液注排用チューブとして使用します。排液用容器が一体化されたエチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品です。

本品は以下に示す自動腹膜灌流装置の腹膜透析液交換セット（回路・APDセット（落差式・ポンプ式））又は腹膜透析装置専用回路（APDセット（落差式・ポンプ式））として使用します。

一般の名称： 自動腹膜灌流装置

承認番号： 21200BZY00248000

会社名： 株式会社 林寺メディノール

販売名： セレクトラII

一般の名称： 自動腹膜灌流装置

承認番号： 21200BZY00250000

会社名： 株式会社 林寺メディノール

販売名： ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア

(EASY CARE)

イージーケア取扱説明書を必ずお読み下さい^(*)

【使用方法等】(*)

本品の使用に際しては、ポータブル型自動腹膜灌流装置 イージーケア (EASY CARE) の添付文書、取扱説明書を必ずお読みください。

1. 使用準備 (一般的な使用方法)

- (1) あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなど済ませておきます。
- (2) 自動腹膜灌流装置の電源スイッチを入れて、自己診断テストを実行します。
- (3) 腹膜透析液バッグを自動腹膜灌流装置のヒーターに載せます。
- (4) 本品を包装から取り出して、キャップ、カセット、排液バッグ、各チューブに異常がないかを確認します。
- (5) 排液バッグを自動腹膜灌流装置の排液バッグハンガーに吊り下げます。(又は重量センサーに載せます。)
- (6) カセットを自動腹膜灌流装置のカセットハウジングに差し込み、自動ロックされたことを確認します。
- (7) 患者ラインと排液ラインのチューブを自動腹膜灌流装置のチューブホルダーにそれぞれ固定します。
- (8) 透析液バッグコネクタのキャップを外し、腹膜透析液バッグに接続します。
- (9) 患者コネクタを患者ラインと共に小袋から取り出して、ヒーターのフックに掛けます。
- (10) 腹膜透析液バッグのシールを折ります。
- (11) 自動腹膜灌流装置のスタートボタンを押して自動プライミングを実行します。
- (12) 全ての準備が完了すると自動腹膜灌流装置のディスプレイにスタートと治療内容が交互に表示されます。

2. 使用中の操作 (治療開始時の接続操作)

- (1) QC接続チューブのクランプを閉じます。
- (2) QC接続チューブからQCキャップを取り外します。患者コネクタからキャップを外して、QC接続チューブに接続します。
- (3) QC接続チューブのクランプを開けます。
- (4) 自動腹膜灌流装置のスタートボタンを押して、治療を開始します。

3. 使用後の処置 (治療終了時の離脱操作)

- (1) QC接続チューブのクランプと本品の全てのクランプを閉じます。
- (2) マスクの着用後に手指を消毒します。
- (3) 新しいQCキャップの包装を開封して、QCキャップを準備します。
- (4) QC接続チューブに接続している患者コネクタを取り外して、QCキャップを取りつけます。
- (5) 自動腹膜灌流装置のイジェクトボタンを押して、カセットを取り出します。
- (6) 自動腹膜灌流装置から本品の全てを取り外し、排液の性状を確認した後、排液を処分します。
- (7) 本品を所定の方法で廃棄します(本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できません。)

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 詳しい使用方法は、「イージーケア取扱説明書」に解説しています。ご使用前に必ずお読みください。
- (2) あらかじめ、環境整備・必要物品の準備・マスクの着用・手洗いなどを済ませておきます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用開始は医療機関において医師または、医師の直接の監

督により使用してください。

- (2) 患者の自己操作は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下に使用してください。
- (3) 本品の開封前に包装が開いているとき、包装の破損・傷・汚れがあるときは、使用しないでください。
- (4) 本品は使用の直前に包装から取り出してください。
- (5) 本品のコネクタがキャップで保護されていることを確認し、もしそれらが外れている場合は使用しないでください。
- (6) 本品のチューブ類及び排液バッグ等に異常がないか確認してください。
- (7) 清潔な操作が行われなかった場合は、腹膜炎を合併する危険性があるので、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。
- (8) 万一、使用中または使用後に接続部からの液漏れ等、異常を発見した場合は、直ちに医師または医療機関のスタッフに連絡し、指示を受けてください。

2. その他の注意

本品を未使用で廃棄する場合は、プラスチック製品として所定の方法で廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】(*)

1. 保管方法(*)

水ぬれに注意し、直射日光を避け、清潔な状態で冷暗所に保存してください。

2. 有効期間(*)

使用期限は包装の法定表示ラベルに記載してあります。(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

 株式会社 **Eisai Medinol**

電話番号 : 076-222-6531

外国製造業者(**)

メディオニクス インターナショナル インク
(Medionics International Inc.)

カナダ