

機械器具 7. 内臓機能代用器
高度管理医療機器 自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット 70590000

ホームPDシステム かぐやセット

再使用禁止

【警告】

1. 本品の接続部及び透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないよう患者を指導すること。[腹膜炎を発症することがある。]
2. 使用中は動作状態及び身体に異常がないことを確認し、異常が認められた場合は、直ちに本品の使用を中止すること。[腹腔内液量過剰や腹膜炎等の重篤な健康被害が起こる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

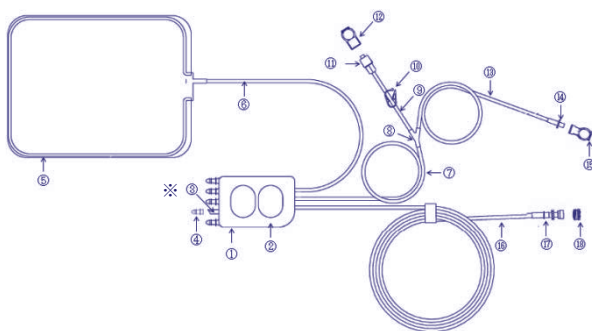
再使用禁止

<適用対象（患者）>

体重20kg未満の患者には使用しないこと。[腹腔内液量過剰等の重篤な健康被害が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は「ホームPDシステム つなぐセット」接続チューブ（以下、お腹のチューブ）及びバクスター株式会社製の透析液バッグ（専用医薬品）に接続し、透析液の注排液に用いる器具で、専用の自動腹膜灌流装置「ホームPDシステム かぐや」（以下、「かぐや」とともに使用する。



※バクスター株式会社製の腹膜透析液 シングルバッグ・機器専用のコネクタに適合する形状である。

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。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みで（保護キャップで無菌性を保証）、回路内に発熱性物質を含有しない。

| | | | |
|---|-------------|----|-----------------|
| 1 | カセット | 10 | 止め具 |
| 2 | カセットフィルム | 11 | （排液採取チューブの）コネクタ |
| 3 | （カセットの）スパイク | 12 | 保護キャップ（青のふた） |
| 4 | 保護キャップ | 13 | 排液チューブ（2） |
| 5 | 加温バッグ | 14 | 排液チューブの先端 |
| 6 | 加温チューブ | 15 | 保護キャップ（青のふた） |
| 7 | 排液チューブ（1） | 16 | 結合チューブ |
| 8 | Y字管 | 17 | （結合チューブの）コネクタ |
| 9 | 排液採取チューブ | 18 | 保護キャップ（緑のふた） |

【使用目的又は効果】

本品は、専用の自動腹膜灌流装置に取り付け、透析条件を設定後、自動操作と自動制御により透析液の注入、貯留、排液を繰り返し、腹膜透析を行う専用器具である。

【使用方法等】

本品は、「かぐや」の画面（操作パネル）の表示及び音声による案内に従って使用する。

患者の標準的な操作手順

治療前の準備

「かぐや」の設定

- (1) 電源コードをつなぎ、電源を入れる。
- (2) 「かぐやのテスト」画面が表示されたら〔テスト〕を押し、「かぐや」の音声と停止ボタンが正しく作動することを確認する。
- (3) 音声が聞こえたら〔はい〕を押し、〔次へ〕を押し。
- (4) 表示される患者名が正しいことを確認し、〔次へ〕を押し。
- (5) 必要に応じて治療前の確認事項を入力し、各画面で〔次へ〕を押し。
- (6) 「処方を選択」画面が表示されたら正しい処方を選択し、〔次へ〕を押し。
- (7) 選択した処方の詳細を確認し、設定が正しければ〔確認〕を押し。

物品の準備

- (8) 処方に従って治療に必要なものを用意し、〔次へ〕を押し。
- (9) 処方に従って今回の治療に使用する機器専用の透析液バッグを用意し、〔次へ〕を押し。
- (10) 透析液バッグについて、破損の有無や使用期限を確認する。問題があった場合、その透析液バッグを廃棄し、新しい透析液バッグを用意して確認を繰り返す。

- (11) 透析液バッグを平らで安定した場所に置き、〔次へ〕を押す。
- (12) 透析液バッグを外袋から取り外し、2室構造のバッグの場合は隔壁を開通して透析液をよく混ぜる。〔次へ〕を押す。
- (13) 「かぐや」の前トビラと上のフタを開け、〔次へ〕を押す。
- (14) 2室構造のバッグの隔壁が全て開通され、透析液がよく混ざっていることを確認し、〔次へ〕を押す。
- (15) 「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」(以下、キャップキット)の外袋からマスクを取り出して着用し、手を洗って乾かし、〔次へ〕を押す。
- (16) 透析液バッグチューブの先端の識別マークを上に向けて「かぐや」の前トビラの溝にはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (17) 本品の外袋を開け、損傷や保護キャップの外れがないか確認し、破損や保護キャップの外れがあった場合は廃棄し、新しい本品を用意し、確認を繰り返す。カセットを「かぐや」のカセット入れにはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (18) 加温バッグを広げ、「かぐや」の加温部に置く。チューブのねじれがないことを確認し、「かぐや」の加温チューブガイドにはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (19) 青い紙テープと白い紙テープを剥がし、緑のふたがついた結合チューブの先端を「かぐや」の左側の結合チューブ置場にはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (20) 前トビラと上のフタを閉め、〔次へ〕を押す。
- (21) 排液採取チューブにある白い止め具を閉め、〔次へ〕を押す。
- (22) 排液チューブの青のふたを外し、排液タンクにセットする。排液タンクの容量が十分であることを確認し、〔プライミング〕を押す。

回路のプライミング

- (23) 「かぐや」は、各透析液の種類を識別して、本品に透析液チューブを自動接続し、加温バッグへの補液と回路のプライミングを行う。
- (24) プライミングが完了したら、結合チューブが完全にプライミングされていることを確認する。
- (25) 〔次へ〕を押す。

接続

- (26) キャップキットのマスクを着けて手を洗って乾かし、〔次へ〕を押す。
- (27) 紫外線照射器「つなぐ」の電源を入れ、「つなぐ」の案内に従いお腹のチューブと本品の結合チューブを接続し、〔次へ〕を押す。
- (28) お腹のチューブが接続されていることを確認し、お腹のチューブの白いねじを開ける。

治療の開始

- (29) 〔開始〕を押して治療を開始する。

治療の終了

結果の確認

- (30) 〔治療の終了〕画面が表示されたら、表示されている治療結果の情報を確認し、〔次へ〕を押す。
- (31) 必要に応じて治療後の確認事項を入力し、各画面で〔次へ〕を押す。
- (32) 〔治療結果の差異〕画面が表示された場合、患者は表示された情報を書き留めて、医療機関等に連絡する。〔次へ〕を押す。

切り離し

- (33) お腹のチューブの白いねじを閉め、〔次へ〕を押す。
- (34) キャップキットのマスクを着けて手を洗って乾かし、〔次へ〕を押す。
- (35) 「つなぐ」の電源を入れ、〔切り離し操作〕を選択し、「つなぐ」の案内に従い新しいキャップキットを用いてお腹のチューブと本品の結合チューブを切り離し、〔次へ〕を押す。

終了

- (36) 「かぐや」が加温バッグと透析液バッグを空にする処理を完了するのを待ち、完了したら〔次へ〕を押す。
- (37) 前トビラと上のフタを開け、〔次へ〕を押す。
- (38) 排液タンクから排液チューブを取り出し、〔次へ〕を押す。
- (39) 「かぐや」から本品と透析液バッグを取り出し、〔次へ〕を押す。
- (40) 前トビラと上のフタを閉め、〔次へ〕を押す。
- (41) 再び「かぐや」の前トビラを開け、〔次へ〕を押す。
- (42) 使用済みのふたを取り出して廃棄し、〔次へ〕を押す。
- (43) 前トビラを閉め、〔次へ〕を押す。
- (44) 〔切〕を押して「かぐや」の電源を切る。
- (45) 電源が切れたら、必要に応じて「かぐや」を清掃する。
- (46) 上のフタを開け、操作パネルを加温部側に倒し、上のフタを閉める。

治療中

貯留中に一時的に「かぐや」から切り離す(離れる)場合は、治療を一時停止し、画面の案内に従って、一時切り離しを行う。

- (1) 〔一時停止〕を押し、次に〔操作の選択〕を押す。
- (2) 〔切り離し〕を押す。
- (3) お腹のチューブの白いねじを閉め、〔次へ〕を押す。
- (4) キャップキットのマスクを着けて手を洗って乾かし、〔次へ〕を押す。
- (5) 「つなぐ」の電源を入れ、〔一時切り離し操作〕を選択し、「つなぐ」の案内に従い一時切り離しを行う。〔次へ〕を押す。再接続を行う場合、「かぐや」の画面の〔接続〕を押し、画面の案内に従って「つなぐ」を用いて再接続を行う。
- (6) キャップキットのマスクを着けて手を洗って乾かし、〔次へ〕を押す。
- (7) 「つなぐ」の電源を入れ、「つなぐ」の案内に従いお腹のチューブと本品の結合チューブを再接続する。〔次へ〕を押す。
- (8) お腹のチューブの白いねじを開け、〔再開〕を押す。

治療後に排液採取を行う場合

- (1) 〔治療の終了〕画面が表示されたら、医師に指導されたとおりに排液を採取する。
- (2) 手順は医師の指示に従う。
- (3) 〔次へ〕を押して、治療終了の手順に進む。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

使用にあたり、以下の内容で患者に指導を行うこと。

- (1) 「かぐや」の取扱説明書に従い操作すること。
- (2) お腹のチューブの白いねじ及び止め具の開閉操作は、取扱い方法に従って確実にすること。
- (3) ペットや動物がいる部屋では本品を使用しないこと。
- (4) 治療終了後、本品と全ての透析液バッグを廃棄すること。
- (5) 使用中に機器に異常が発見された場合は、すみやかに機器の作動を停止し、医療機関、又はバクスター CAPD コールセンター 0120-506440に連絡すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

- 「ホームPDシステム かぐや」 (承認番号22800BZX00454000)
「つなぐ」 (認証番号22200BZX00606000)
「ホームPDシステム つなぐセット」 接続チューブ (S) (L) (承認番号22400BZX00442000)
「ホームPDシステム つなぐセット キャップキット」 (承認番号22400BZX00443000)
「ホームAPDシステム ゆめセット」 排液採取用セット (承認番号20400BZY01282000)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用にあたり、以下の内容で患者に指導を行うこと。

- (1) 透析液が接する部分が汚染された可能性のある場合や、接続部からの液漏れ、抜けが発生した場合は、注排液をせず、すみやかに医療機関に連絡すること。
- (2) 使用中、身体に異常が認められた場合は、直ちに「かぐや」及び本品の使用を中止し、すみやかに医療機関に連絡すること。
- (3) 感染のおそれを減らすため、本品の結合チューブ及び透析液チューブのコネクターを取り扱うときは、医療機関で教えられたとおりに清潔操作により行うこと。常にマスクを着け、手を洗い、手を完全に乾かすこと。
- (4) 治療中、結合チューブを一時的に切り離す場合は、「つなぐ」と新しいキャップキットを用い、一時切り離しの画面の案内に従うこと。[従わないで切り離すと、汚染が生じたり、治療が不完全となったりするおそれがある。]
- (5) 本品包装開封時、鋭利な刃物を使用しないこと。
- (6) 包装開封後直ちに使用し、再使用しないこと。[再使用するとう汚染のリスクが高まり、腹膜炎になるおそれがある。]
- (7) 開封前に包装に破れ、傷、汚れがなく、スパイク、コネクターがそれぞれ保護キャップ、ふたで覆われていることを確認すること。異常があった場合は使用しないこと。
- (8) 本品を「かぐや」にセットする前に、カセットフィルムやチューブに切れ目、裂け目、穴など、はっきりとわかる破損がないか確認すること。破損がある場合、新しい本品を用意し、確認を繰り返すこと。[破損した本品を使用すると透析液や透析液の流路が汚染されるおそれがある。]
- (9) 本品のカセットを「かぐや」の前トビラのチューブガイドに押し付けないこと。[カセット及びカセットフィルムが破損するおそれがある。]
- (10) 「かぐや」の前トビラを閉めるときに、本品のチューブが挟まらないことを確認すること。[チューブが挟まると本品が破損し、透析液や透析液の流路が汚染されるおそれがある。]
- (11) 透析液チューブ先端の黄色のふた、本品の緑のふた及びカセットの保護キャップは手で外さないこと。[手で外すとチューブを汚染し、腹膜炎になるおそれがある。]
- (12) 治療中、すべての接続部が固定されていることを確認すること。また、本品のチューブが「かぐや」に接続されている状態では、チューブを引っ張らないこと。
- (13) チューブが患者や介助者等に巻きつかないように、十分に注意すること。
- (14) 子どもがいる部屋で本品を使用する時は、チューブを引っ張る、部品やチューブを飲み込む等の事故が起きないように注意を払うこと。
- (15) 本品使用中、高温又は低温の場所に結合チューブを置かないこと。[透析液が適温で注液されないおそれがある。]
- (16) 本品にアルコール、ブリーチ、過酸化水素水、アルコールを含んだ消毒剤を使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (17) 「かぐや」の前トビラの内側をアルコールを含んだ不織布で清掃した場合、アルコールが乾いたことを確認してから、本品を使用すること。
- (18) 排液タンクに排液する際は、汚染を避けるため、排液チューブの先端がタンク内に貯留した排液と接触しないようにすること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 腹膜炎

汚染された器材及び透析液を本品に使用することにより腹膜炎を発症するおそれがある。腹膜炎発症の危険性を低くするために、本品を使用する時常に、清潔操作（マスクの着用、手洗いと乾燥、消毒）を厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保管

2. 使用期限

使用期限は包装に記載（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（輸入元）：

バクスター株式会社

電話番号：03（6204）3700

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）

Baxter Healthcare Corporation

Baxter、かぐや、つなぐ及びゆめはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

製造販売元（輸入元）

バクスター株式会社

07-19-00-0004A1JPN/A



0719000004A1JPN