

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 11226000

特定保守管理医療機器 ホームPDシステム かぐや

【警告】

1. 汚染された器材及び透析液を本品に使用しないよう患者に指導すること。[腹膜炎を発症するおそれがある。]
2. 医療従事者は適切な処方設定がなされていることを確認すること。[不適切な治療や腹腔内液量過剰が起こる可能性がある。]
3. 動作中のアラーム発生時は画面又は取扱説明書に示す手順以外の操作を行わないよう患者を指導すること。[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。]
4. 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。]

【禁忌・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。]

<併用医療機器>

- ・本品使用中、電位治療器及び家庭用電位治療器を使用しないこと。[高電位によりシステムや回路が損傷し、腹膜炎等の重篤な健康被害を発生するおそれがある。]

<使用方法>

- ・引火性の麻酔薬、亜酸化窒素の近くや酸素が豊富な環境では使用しないよう患者に指導すること。[発火、爆発のおそれがある。]

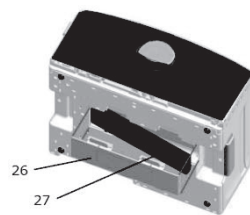
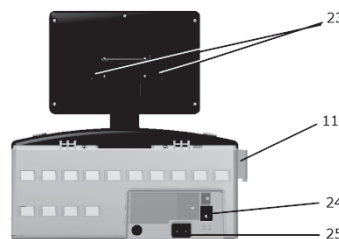
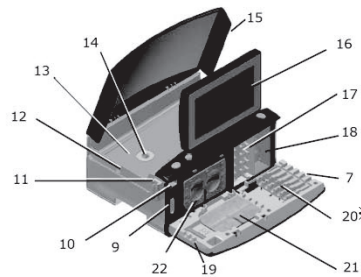
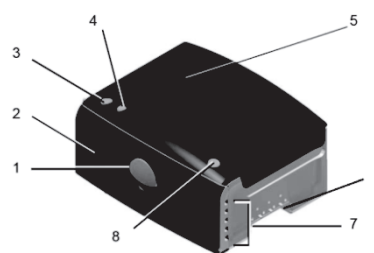
**【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、自動腹膜灌流用の器械であり、治療方法のモード、交換回数、交換量、貯留時間及び透析時間等を制御及び監視する装置である。付属品として、電源コード、かぐやメモリー、専用プログラム (販売名「シェアソース」) への接続に用いるモデムキットがある。付属品は単独で流通することがある。

本品は、透析液バッグ、患者の腹腔及び排液容器の間での透析液の回路となるディスプレイセット (販売名「ホームPDシステム かぐやセット」、以下、かぐやセット) と共に使用する。

形状・構造等
装置



1	前トビラのとって
2	前トビラ
3	停止ボタン
4	電源ボタン
5	上のフタ (閉じた状態)
6	持ち手部分
7	(右) チューブガイド (透析液バッグチューブ用)
8	くり返しボタン
9	チューブ押さえ
10	かぐやメモリー差込口
11	結合チューブ置場 (プライムセンサー)
12	加温チューブガイド
13	加温部
14	温度センサー
15	上のフタ (開いた状態)
16	操作パネル
17	自動ふた外し
18	内窓
19	(左) チューブガイド (カセットチューブ用)
20	前トビラの溝※
21	カセット入れ
22	メンブレンガasket
23	スピーカー
24	イーサネットポート (モデム及びサービス用)
25	電源コード差込口
26	電池カバー
27	電池

**※株式会社ヴァンティ製腹膜透析液 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。

機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスII機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

電氣的定格

定格電圧：100-127V+10%/-15%
220-240V+10%/-15%

交流・直流の別：交流

周波数：50-60Hz

最大消費電力：720VA

電磁両立性適合規格

*IEC 60601-1-2

外形寸法

高さ：18.3cm、幅：38.0cm、奥行：29.0cm

安全装置

治療に関する項目の表示と変更の保護、陽圧・陰圧の最大値、許容範囲外の液温に対する保護、空気混入に対する保護、透析液の過剰注入に対する保護

設定

注液量の範囲：300mL～3000mL

透析液の温度調節の設定値：35℃～37℃

治療設定項目

治療タイプ：治療時間優先、貯留時間優先

治療時間優先、貯留時間優先共通

昼間のサイクル数、昼間の1サイクル注液量、夜間の1サイクル注液量、最終注液量、最終注液の透析液種類、推定夜間除水量、初回排液量の下限值、最大許容腹腔内液量、再排液オプション、再排液除水量基準%、再排液の通知、初回排液時間、昼間の排液時間、昼間の排液量の下限值%、夜間の排液時間、排液採取の指示

治療時間優先のみ：

夜間の総治療時間、夜間の総注液量、タイダールモード（無効、タイダール療法、スマート療法）、スマート貯留

貯留時間優先のみ：

夜間のサイクル数、夜間の1サイクル貯留時間

動作環境

動作温度：10℃～35℃

動作湿度：15%～93%、結露がないこと

動作気圧：70kPa～106kPa

作動・動作原理

本品に専用回路のカセットと透析液バッグチューブがセットされて前トピラが閉じられると、本品は内窓の中のイメージセンサーで透析液バッグの数、種類及び位置を読み取る。正しい透析液バッグがセットされている場合、透析液バッグチューブと専用カセットのスパイクの保護キャップを取り外し、透析液バッグチューブを専用カセットのスパイクに自動接続する。その後回路のプライミングへと進み、専用カセットをプライミングし、加温バッグに初回注液に十分な量を注液し、結合チューブをプライミングする。結合チューブ置場に内蔵されたプライムセンサーでチューブが定位置にあること、並びにプライミングされていることを確認する。

注液段階では、加温バッグから、液量が計測されるカセットに透析液を流す。処方に従って注入する透析液の種類と順序を自動的に決定する。カセットチャンバーが加圧減圧を繰り返すことにより、加温バッグから患者の腹腔内に透析液を注入する。同時に、患者の腹腔内に注入した液量を計測する。設定値まで注液されると加圧減圧を停止し、カセットからの送液を止め、貯留段階に移る。

貯留段階では、患者の腹腔内に透析液が貯留されており、透析施行の過程にある。また貯留の最後の段階で、接続されている透析液バッグから加温バッグへの透析液の補給を行う。すなわち、カセットチャンバーの適切な流路を開き、加圧減圧により、適切な透析液バッグから加温バッグへ送液する。計算された貯留時間が終了すると排液段階に移る。設定により、患者の排液速度に関わらず設定時間内に治療が完了するよう貯留時間を自動調整する。

排液段階では、カセットを使用して、患者の腹腔内から透析液を排液する。この時排液した液量を計測する。排液が終了するとカセット内の流路を切り換え、再び注液段階に移る。その際、モニターした注液量と排液量の差から除水量（限外濾過量）を計算し、記録する。排液中に流速が低下した場合又は排液量が設定から算出された必要排液量に達していない場合、設定に応じて以降の注液量やサイクル数を自動調整するオプションが利用できるようになり、システムは残りの治療を行う。

上記の注液・貯留・排液のサイクルを設定に従って繰り返す。

【使用目的又は効果】

本品は、自動腹膜灌流に用いる器械であり、透析条件を設定後、専用のディスプレイセットと透析液バッグチューブを取り付け、自動操作と自動制御により透析液の注液、貯留、排液を繰り返し、腹膜透析を行う装置である。

**【使用方法等】

本品の画面（操作パネル）の表示及び音声による案内に従い操作する。

初期設定

新品又は交換品の場合、医療機関にて画面からの手入力で、又はかぐやメモリーかシェアソースを用いて設定を行う。

患者の標準的な操作手順

治療前の準備

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、本品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] を押す。
- (4) 表示される患者名が正しいことを確認し、[次へ] を押す。
- (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] を押す。
- (6) [処方の選択] 画面が表示されたら正しい処方を選択し、[次へ] を押す。
- (7) 選択した処方の詳細を確認し、設定が正しければ [確認] を押す。

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] を押す。
- (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] を押す。
- (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) 前トピ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、透析液がよく混ぜられ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前トビラの溝にはめ込み〔次へ〕を押す。
- (17) かぐやセットの外袋を開け、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、新しいかぐやセットを用意し、確認を繰り返す。かぐやセットのカセットをカセット入れにはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (18) かぐやセットの加温バッグを広げ、加温部に置く。チューブのねじれがないことを確認し、加温チューブガイドにはめ込み、〔次へ〕を押す。
- (19) かぐやセットの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) かぐやセットの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) かぐやセットの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) 本品は、各透析液の種類を識別して、かぐやセット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かぐやセット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かぐやセットの結合チューブを切り離し、〔次へ〕を押す。

終了

- (36) 本品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) 本品からかぐやセット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) 再び本品の前トビラを開け、〔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〕を押して本品の電源を切る。
- (45) 電源が切れたら、必要に応じて本品を清掃する。
- (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

貯留中に一時的に本品から切り離す(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。再接続を行う場合、本品画面の〔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) 使用中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、又はヴァンティブ CAPD コールセンター0120-506440に連絡すること。
- (2) 室内で使用すること。
- (3) 本品が落下しないように、頑丈で安定した清潔な台やテーブルの上に置くこと。
- (4) 温度差が20℃を超える場所に本品を移動した場合、室温に対応するまで4時間以上待ってから使用すること。
- (5) 本品付属の電源コード以外使用しないこと。また、他の製品に本品付属の電源コードを使用しないこと。
- (6) 電源コードの過剰な加熱を避けるため、本品の加温部及び暖房器具等の熱源から遠ざけること。
- (7) ペットや動物がいる部屋では本品を使用しないこと。
- (8) 透析液がこぼれた場合は、すぐにふき取ること。
- (9) 使用後電源を切る際には、データを保護するため、電源ボタンを押して、本品に表示される画面の案内に従うこと。
- (10) かぐやメモリーは「かぐや」専用であるため、かぐやメモリー差込口に他のUSB装置等、かぐやメモリー以外のものを挿入しないこと。
- (11) シェアソースを使用するときは、シェアソースと通信できるように、携帯電話信号を受信できる場所にモデムを設置すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

「ホームPDシステム かぐやセット」(承認番号22800BZX00455000)
「シェアソース」(承認番号22800BZX00345000)

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の処方設定は医療従事者が行うこと。
- (2) 室温20℃未満の時、500mL未満の注液を繰り返さないこと。
[透析液が適温で注液されず、体温が低下して、深刻な健康被害が及ぶおそれがある。]
以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
- (3) 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し、すみやかに医療機関に連絡すること。
- (4) 本品の使用方法に従って使用し、使用目的以外に使用しないこと。
- (5) 感染のおそれを減らすため、かぐやセットの結合チューブ及び透析液バッグ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。
- (6) 音を聞き取りにくい状態や本品が見えにくい状態で、本品を使用しないこと。[適切な操作が行えなかったり、アラームに気がつかず、重篤な健康被害が発生するおそれがある。]
- (7) 治療開始前、本品の操作パネルに表示される名前が患者本人であることを確認すること。[患者本人でない場合、間違った処方が設定され、治療が不十分になったり、腹腔内液量過剰になったりするおそれがある。]
- (8) 透析液バッグは、平らな安定した場所に置くこと。また、バッグを積み重ねないこと。[バッグの落下により、接続部の外れや液漏れ並びに流路の汚染が発生するおそれがある。]
- (9) 排液チューブの先端と本品の位置の高さの差は、1m以内にする。[治療の遅れが起こるおそれがある。]
- (10) 本品とカテーテルの位置の高さの差を30cm以内にする。本品が30cm以上高い位置にあると、通常よりも注液の流速が早く、排液の流速が遅くなる。[注液中の痛み、不快感、排液時間の延長が起こるおそれがある。]
- (11) 本品とカテーテルの位置の高さの差を30cm以内にする。本品が30cm以上低い位置にあると、排液中にかかる負の圧力が通常よりも強くなる。[排液中の痛み、不快感、腹膜炎、注液時間の延長が起こるおそれがある。]
- (12) 前トビラを閉めるときに、かぐやセット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かぐやセットが破損し、透析液や透析液の流路が汚染されるおそれがある。]
- (13) 透析液バッグチューブ先端の黄色のふた、かぐやセット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。]
- (14) 加温部には、かぐやセットに接続されている空の加温バッグを正しく置き、治療中に取り外さないこと。透析液バッグは絶対に加温部に置かないこと。[透析液が適温で注液されず、体温が低下して、深刻な健康被害が及ぶおそれがある。]
- (15) 治療中、透析液バッグの加温に、本品以外の機器を使用しないこと。[過度に加温された透析液が腹腔内に注液され、健康被害が発生するおそれがある。]
- (16) 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。]
- (17) 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。]
- (18) 使用前点検を行い、異常が認められた場合は使用しないこと。

- (19) 治療中には、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、かぐやセットのチューブが本品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。
- (20) 接続チューブ（お腹のチューブ）の白いねじの開閉操作は、操作パネルで指示された時のみ行うこと。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- ** (24) 入浴中や、水の中に落ちるおそれのある場所では本品を使用しないこと。水の中に本品を落とした場合は触らず、壁のコンセントから電源コードを抜くこと。水没した本品は使用せず、ヴァンティブ CAPD コールセンター0120-506440に連絡すること。[発火、やけど、感電が起こるおそれがある。]
- (25) 治療の遅れが生じないように、必要な物品が揃っていることを確認してから、治療を開始すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
家庭用電位治療器 電位治療器	腹膜炎、気腹	高電位により回路が損傷し、回路内に空気が混入する可能性があるため

3. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 腹腔内液量過剰

注液量過剰、排液不十分が原因で、腹腔内液量過剰となるおそれがある。一般的に、満腹感、膨満感、膨張感、腹痛、不快感、腹部緊張感、嘔吐、吐き気、食欲低下、呼吸困難、血圧上昇等の症状が現れる。腹腔内液過剰が疑われる場合は、取扱説明書（「腹腔内液量過剰（IIPV）が疑われる場合」）に記載された方法で排液を行うこと。

- 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

保管温度：-32℃～54℃

保管湿度：10%～95%、結露がないこと

保管気圧：50kPa～106kPa

**2. 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：10年（自己認証による）

ただし、株式会社ヴァンティブによってオーバーホールを実施した場合を除く。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・電源コードの接続 ・前トビラの内側のメンブレンガセットにある小さな穴（開口部）がふさがっていないこと ・装置の初期診断
清掃	1週間に1度	<ul style="list-style-type: none"> ・「かぐや」の表面と操作パネルを薄めた中性洗剤（食器用液体洗剤など）で清掃する。 ・結合チューブ置場と前トビラの内側をアルコールを含んだ不織布で清掃する。
	透析液がこぼれたとき	<ul style="list-style-type: none"> ・清潔な布又はペーパータオルを使ってできるだけ早くこぼれた透析液をふき取った後、薄めた中性洗剤液で残っている透析液をふき取る。

・本品が破損したり、併用する器材が破損する場合がありますため、本品の定期清掃は、取扱説明書「清掃、お手入れ、保管、持ち運び」の清掃手順に従うこと。

・清掃後は、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。

******・電池交換が必要になると、本品に通知が表示されるので、ヴァンティブ CAPD コールセンターに連絡すること。

2. 業者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
定期点検	約5年に1度	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修

****【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）：

株式会社ヴァンティブ

電話番号：03 (4595) 4750

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

製造販売元（輸入元）

株式会社ヴァンティブ

0719000002C1JPN/A