

Baxter

届出番号 *10B2X00013000002

機械器具28. 医療用定温器
一般医療機器 腹膜灌流用加温器 70478001
小型バッグ加温器 (ぽかおん)

【禁忌・禁止】

本機器にはバクスター社の腹膜透析液を使用すること〔バクスター社以外の腹膜透析液を使用した場合、本機器が正しく作動しない可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

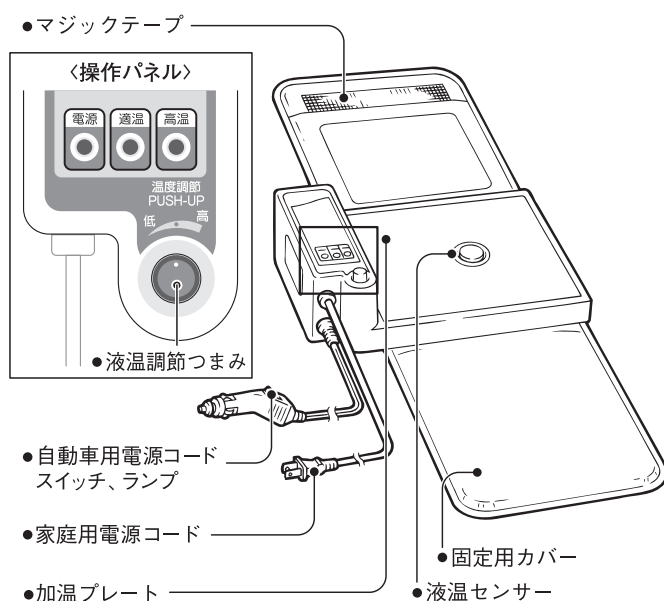
1. 形状・構造等

本機器※はバクスター社の透析液バッグ※※(以下、「透析液バッグ」という)を加温又は保温するための装置です。加温器本体及び透析液を加熱器本体に固定するための固定用カバーとそれらを収納保温して携行するためのキャリーバッグで構成されています。

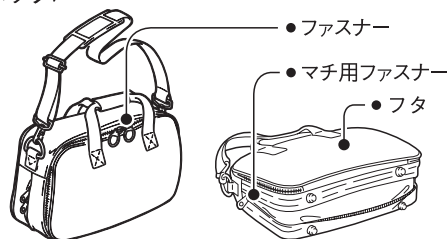
※ 収納透析液バッグ数は2袋

※※対象透析液容量は2500mL以下

＜加温器＞



＜キャリーバッグ＞



概略図

2. 仕様

温度調節範囲	： 約32～40℃
加温時間範囲	： 5℃ 2000mLの透析液 約60分～90分
	： 20℃ 2000mLの透析液 約30分～60分

3. 重量

加温器本体と固定用カバー	1.7kg
キャリーバッグ	0.8kg

4. 電氣的定格

家庭用／自動車用の別	家庭用電源	自動車用電源
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度	B形	B形
定格電圧	100V	12V
交流／直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力(消費電流)	180VA	35VA
加温／保温の別	加温・保温	保温

5. 原理

本機器の加温・保温は加温プレートの内側に構成されたヒーターに電気を印加することによってヒーターが発熱し、熱伝達により加温プレートを加熱します。

加温プレートの上に載せられた透析液バッグは加温プレートを介して温められます。

透析液の温度制御は加温プレート中央部に設けられた液温センサーで温度モニターし、そのときの透析液温度の状態によって加温を急速に行うのか又は保温状態に保つのかあるいは透析液温度が設定温度より高いときは加温を中止するかをマイコンによって制御しています。加温器本体の温度調節つまみによって設定された温度より透析液の液温が低いときは加温プレートを急速に加熱します。

透析液温度が設定温度に近いときは加温プレートは適度に加熱され、設定温度を維持(保温)します。

透析液温度が設定温度より高いときは加温プレートは加熱されません。

【使用目的又は効果】

本機器は腹膜透析液を加温並びに保温するための専用の装置です。

【使用方法等】

1. 家庭用電源をご使用の場合

- (1) 透析液バッグの表示面を下にして加温プレートに載せます。
- (2) 透析液バッグを固定用カバーのマジックテープで固定します。
- (3) 必要に応じて液温を調節します。

本機器には液温調節機能(約32～40℃)があります。実際に加温される温度は、使用する透析液バッグのサイズや環境温度で変わります。

最初にご使用されるときは調節つまみを表示中央にあわせてください(約36℃設定)。あとは実際の温度と比較しながら微調節してください。

約38～40℃に調節する場合は、「ピピピピッ」と音がして38℃以上の高温に調節していることをお知らせします。

- (4) 家庭用電源コードを接続します。
- (5) キャリーバッグのファスナーを閉めます。
- (6) 適温ランプが点滅(1室構造透析液：1000mL, 1500mL, 2000mL、2室構造透析液：1000mLの場合)または点灯(2室構造透析液：1500mL, 2000mL, 2500mLの場合)したら透析液バッグを加温プレートから下ろします。
- (7) 電源プラグを抜き、電源コードを収納します。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 自動車用電源をご使用の場合

- (1) 自動車用電源は保温が目的ですので、あらかじめ透析液バッグを設定温度まで加温します。
- (2) 加温された透析液バッグを本機器に入れます。
- (3) 家庭用電源コードがコンセントから抜いてあることを確認します。
- (4) 自動車用電源コードをシガーライターソケットに差し込み、スイッチを入れます。その他の操作方法是家庭用電源をご使用になる場合と同様です。

【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すること。

- (1) 使用になる前に本機器の取扱説明書を必ず読むこと。
- (2) 環境温度によっては液温が設定温度より高すぎたり低すぎたりする場合がある。使用になる前には、必ず手で触って熱すぎたり、冷たすぎたりしないことを確認すること。熱すぎる場合は、冷ましてから、また、冷たすぎる場合は温めてから使用すること。
- (3) 収納透析液バッグは2袋であるが、加温又は保温は1袋だけにすること。
- (4) 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
- (5) 加温器本体を衝撃から守ったり、確実な加温又は保温を行う為、キャリアバッグの中で加温、保温すること。
- (6) 透析液バッグに液漏れがないことを確認してから加温器本体の加温プレートに載せること。
- (7) 透析液バッグは液温センサーの上に確実に載せること。
- (8) 透析液バッグは外袋を破らずにそのまま載せること。
- (9) 加温又は保温するときは必ず固定用カバーで透析液バッグを包むように固定すること。〔固定されていない場合には熱くなりすぎたり、加温できない可能性がある。〕
- (10) 透析液バッグは表示面(透析液の種類、容量表示のある面)を下に、透析液バッグの長い方を加温プレートの長い方に合わせて、液温センサーに接するように載せること。
- (11) 加温又は保温するときはキャリアバッグのフタを上にして水平に置いて使用すること。キャリアバッグを立てたり、逆さまにおいた状態で加温しないこと。
- (12) 電源コードはキャリアバッグのファスナーの間から出して使用すること。
- (13) 加温中又は加温後は加温プレートが熱くなっているので、加温プレートを触らないこと。
- (14) 透析液バッグは液温センサーの上に正しく載せ、固定用カバーで透析液バッグを固定すること。〔高温ランプや適温ランプが正しく点灯しない場合がある。〕
- (15) 液温が異常に高く(約42℃以上)になると高温ランプが点灯し、ブザー(“ピー”の連続音)が鳴る。この場合、透析液バッグは必ず冷ましてから使用すること。
- (16) 自動車用電源(DC12V：シガーライターソケット)を用いて保温するときは必ず自動車のエンジンを起動すること。
- (17) 家庭用電源と自動車用電源は同時に入れないこと。
- (18) 本機器の自動車用電源コードの先についている電源プラグは日本車用なので、外国車で使用の場合は購入された自動車販売会社に相談すること。

【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すること。

- (1) 本機器は、家庭用電源コンセント(AC100V)又は自動車用電源(DC12V：シガーライターソケット)につないで使うこと。
- (2) 本機器と他の機器を同一のコンセントに接続する場合、そのコンセントの定格容量を越えないようにすること。
- (3) 本機器を使用しないときは必ず電源プラグをコンセント又はシガーライターソケットから抜くこと。〔火災の原因になることがある。〕
- (4) 本機器の使用温度(5～35℃)を守ること。
- (5) 清掃時以外は加温器本体から固定用カバーを外さないこと。
- (6) 故障及び異常が発見されたときには、かかりつけの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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 周囲温度：－10℃～35℃
- (2) 相対湿度：10%～95%(但し、結露なきこと)

2. 耐用期間

引渡し後5年(自主基準)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本機器に透析液や汚れが付着したときは取扱い説明書に従って、清掃してください。

【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：
株式会社サカエ
電話番号：0274(25)8142

販売業者：
バクスター株式会社
電話番号：03(6204)3700

Baxter 及び ぽかおん 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

製造販売業者
株式会社サカエ

販売業者
バクスター株式会社

SZ47201F11