

CAPDバッグ加温器 らくっと

【警告】

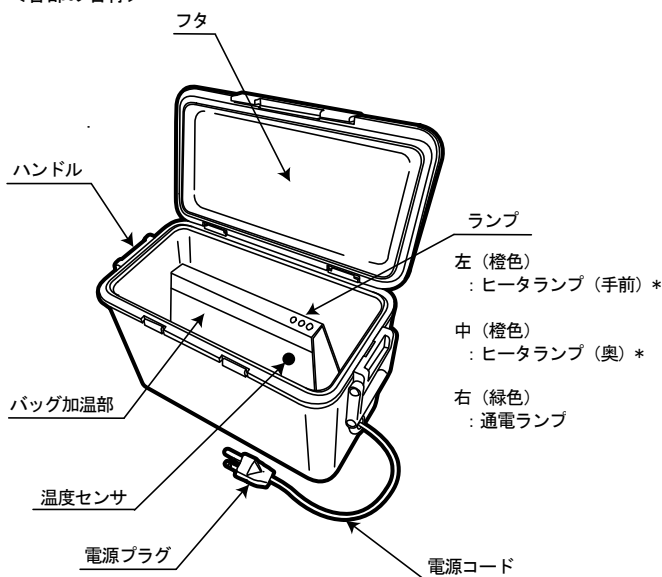
- 水や薬液等の液体がかからないように注意すること。又、ぬれた手で電源プラグに触らないこと。[感電や故障の原因となる。]

【禁忌・禁止】

- 本品は、可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]
- 本品は、以下の医薬品の透析液バッグ以外の加温及び保温には用いないこと。[加温及び保温温度 (33~41℃) にならない可能性がある。]
 - ・ペリセート 360NL 腹膜透析液 (承認番号:22100AMX00521000)
 - ・ペリセート 400NL 腹膜透析液 (承認番号:22100AMX00522000)
 - ・ペリセート 360N 腹膜透析液 (承認番号:22100AMX00523000)
 - ・ペリセート 400N 腹膜透析液 (承認番号:22100AMX00524000)

*【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



<電氣的定格>

1. 交流電源 定格電圧: 100V±10%
定格周波数: 50 又は 60Hz
最大消費電力: 260VA *

<EMC(電磁両立性)>

本品は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 及び Amendment1:2004 に適合している。*

<機器の分類>

1. 保護の形式: クラス I 機器
2. 装着部の分類: B 形装着部

<作動・動作原理>

本品は、本体に外気温の影響を受けにくい市販のクーラーボックスを採用し、内部にヒータ、温度センサ及び過昇温度防止器を取り付けたバッグ加温部を備えている。バッグ加温部内部のヒータ、温度センサ及び過昇温度防止器は 2 つずつ備えており、2 つの透析液バッグを同時に加温及び保温することができる。透析液の温度は、温度センサにより、透析液の温度が 33~41℃になるよう加温及び保温する。過昇温度となった場合は、過昇温度防止器が動作することで警報を発し、ヒータへの電源供給を遮断し、ヒータ機能を OFF 状態とする。*

【使用目的、効能又は効果】

灌流液等を注入する前に加温並びに保存するために用いる。

*【品目仕様等】

加温及び保温温度	33~41℃ *
加温時間	4 時間 (ただし、室温 20℃において、液温 20℃、容量 2000mL の透析液バッグを 4 バッグ収納したとき、バッグ加温部に接する 2 バッグの透析液が加温及び保温温度となる時間。)

*【操作方法又は使用方法等】

1. 透析液バッグの加温及び保温 *

- (1) 透析液バッグを 4 バッグ収納します。*

①加温部側の透析液バッグ *

バーコードラベル貼付面をバッグ加温部に向けて、大室液が温度センサに接するように収納します。*

②外側の透析液バッグ *

加温部側の透析液バッグと、大室液・小室液の位置が逆になるように収納します。*

- (2) 電源プラグを電源コンセントに接続します。*

- (3) 通電ランプ(緑色)が点灯することを確認します。*

- (4) 本品のフタを閉めます。*

2. 透析液バッグの取り出し *

- (1) 加温開始から 4 時間以上経過後、バッグ加温部側の透析液バッグを取り出します。*

- (2) 透析液バッグに触れて、透析液が加温及び保温温度 (33~41℃) に温まっていることを確認します。*

3. 透析液バッグの補充 *

- (1) 外側に残った透析液バッグを、大室液が温度センサに接するように向きを変えて、バッグ加温部側に寄せます。

- (2) 外側に新しい透析液バッグを補充します。

- (3) 本品のフタを閉めます。*

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 透析液バッグは外装袋に入れたまま加温及び保温すること。[透析液バッグの汚れは腹膜炎等の原因となる。] *
- 本品動作中はバッグ加温部に触れないこと。[動作中は高温になる。]

取扱説明書を必ずご覧ください

- 加温部側の透析液バッグは正しい向きで入れ、温度センサに接触させること。[加温及び保温温度(33～41℃)にならない可能性がある。]*
- 加温効率を上げるため、透析液バッグは常時4バッグ収納すること。*
- 透析液バッグに無理な力がかからないように収納すること。*
- 加温及び保温温度(33～41℃)となる時間はおよそ4時間としているが、室内温度や透析液バッグの初期温度等の条件で変化するので、加温時間を十分にとること。*
- 加温後は、加温部側の透析液バッグのうち、使用期限の近い方から取り出して使用すること。又、加温及び保温温度(33～41℃)であることを確認して使用すること。*
- バッグ加温部が異常な高温になり、温度異常警報(警報音が鳴る)が発生した時は、電源プラグを電源コンセントから抜き、バッグ加温部の温度が室温(25℃程度)まで下がってから再び差し込むこと。*
- 本品内に透析液バッグが入っていない時は、電源プラグを電源コンセントから抜いて、フタを閉めておくこと。*

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 電源は、AC100V(50/60Hz)の電源コンセントに接続し、アースを接続すること。アース付の電源コンセントがない場合、電気工事店に問合せ、設置工事を行うこと。[故障や異常加熱、火災、感電の原因となる。]*
- 本品は屋内で使用する。*
- 本品の分解・改造をしないこと。[故障や破損、性能の劣化を引き起こす可能性がある。]*
- 電源接続の時は、電源プラグを持って電源コンセントから抜き差しすること。[電源コードをひっぱると、電源コードが破損し、感電、発火の可能性ある。]*
- 本品に衝撃や過度の力を与えないこと。[外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。]*
- 本品を使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社まで連絡すること。
- 本品の周辺で携帯電話(PHSを含む)、無線機器、テレビ、ラジオ、電子レンジ、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合、できるだけ離れた位置で使用する。又、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。*
- 本品の使用に際しては十分な訓練を行い、使用方法等を習熟した上で使用すること。又、幼児等が本品に触れないように注意すること。*
- 本品に強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤作動を起こす可能性がある。]*
- 電源容量に十分余裕のある電源コンセントに接続すること。

2. その他の注意

- 運搬時には、本品内の透析液バッグを取り出し、ハンドル又はベルトを持って運ぶこと。[透析液バッグが入っていると、重量が大きくなるため落下時の危険が大きくなる。]*
- ベルトは、確実に取り付けられていることを確認して使用すること。*
- 故障等の不具合が発生した場合、適切な表示(故障中等)をした後、ただちにその内容について当社に連絡すること。*
- 本品を廃棄する場合は、各自治体で決められた廃棄方法に従って処分すること。*
- フタの開閉で指や透析液バッグを挟まないように注意すること。*
- 本品のフタの上に腰掛けたり、重いものを載せないこと。*

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

- (1) 温度、湿度が次の範囲内にある場所で使用又は保管すること。
 使用条件：周囲温度 10～35℃ 相対湿度 30～75% *
 (結露のないこと)

保管条件：周囲温度 -10～45℃ 相対湿度 10～90% *
 (結露のないこと)

(2) 次のような場所で使用又は保管しないこと。

- ・暖房機器や発熱するものが近くにある場所
- ・直射日光や強い光が当たる場所
- ・気圧が減圧、又は加圧されている場所
- ・大気中にほこり、腐食性のガス(塩分、イオウ)等を含む場所
- ・多湿もしくは水等がかかる場所
- ・振動がある場所や水平でない場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2. 耐用期間：5年〔自己認証(当社データ)による〕*

ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間である。

*【保守・点検に係る事項】

- 本品の清掃には、ベンジン・シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。
 [樹脂部の変質・変形や塗装がはがれる可能性がある。]
- 清掃時には電源プラグを電源コンセントから抜くこと。
- 薄めた中性洗剤で外装を拭いた後、乾拭き等で水分を拭き取ること。
 [塗装の劣化や金属腐食の原因となる。]*

1. 使用者による保守点検事項

使用前点検 *

- ・本品(バッグ加温部や電源コード等)に破損がないこと。
- ・通電ランプ、ヒータランプがすべて点灯すること。*
- ・本品から異音・異臭がしないこと。*

2. 業者による保守点検事項

- ・2年を目安に定期点検を計画すること。*

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島県広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

東静電子制御株式会社