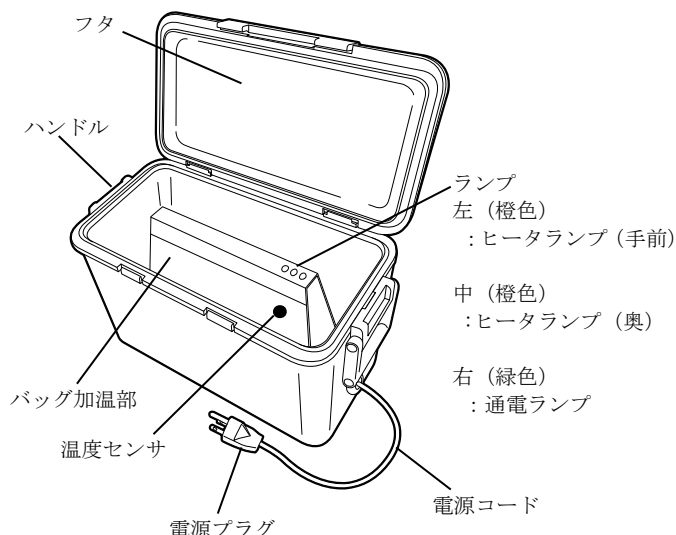


機械器具 28 医療用定温器
一般医療機器 腹膜灌流液用加温器 70478001

CAPD バッグ加温器 らくっと

*【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈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。

〈電氣的定格〉

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

〈機器の分類〉

- 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部

〈動作環境〉

- 周囲温度 : 10～35℃
- 周囲湿度 : 30～75%RH (ただし、結露なきこと。)

【使用目的又は効果】

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。

**【使用方法等】

**〔ペリセート腹膜透析液のみを加温する場合〕

- 透析液バッグの加温及び保温
 - 透析液バッグを 4 バッグ収納する。
 - バッグ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側に向けて、大室液が温度センサに接するように収納する。

- 2) 外側の透析液バッグ
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する。
- (2) 電源プラグを電源コンセントに接続する。
- (3) 通電ランプ (緑色) が点灯することを確認する。
- (4) 本品のフタを閉める。
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する。
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る。

** (2) 外側に新しい透析液バッグを、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補充する。

- (3) 本品のフタを閉める。

**〔ペリセート腹膜透析液及びエクストラニール腹膜透析液を加温する場合〕

※エクストラニール腹膜透析液を使用する場合は、ペリセート腹膜透析液を 2 バッグ及びエクストラニール腹膜透析液を 2 バッグ加温する。

**1. 各透析液バッグの加温及び保温

** (1) ペリセート腹膜透析液バッグをバッグ加温部の手前側あるいは背面側のいずれかに 2 バッグ収納する。エクストラニール腹膜透析液バッグをバッグ加温部のペリセート腹膜透析液バッグを収納していない側に 2 バッグ収納する。

**1) ペリセート腹膜透析液の収納

**① 1 バッグ目はバーコードラベル貼付面をバッグ加温部側に向けて、大室液が温度センサに接するように収納する。

**② 2 バッグ目は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する。

**2) エクストラニール腹膜透析液の収納

**① 1 バッグ目は透析液バッグを横倒しにバッグ加温部と接するように (下側に) 収納する。

**② 2 バッグ目は透析液バッグを横倒しに 1 バッグ目の上側に収納する。

** (2) 電源プラグを電源コンセントに接続する。

** (3) 通電ランプ (緑色) が点灯することを確認する。

** (4) 本品のフタを閉める。

**2. 各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、透析液バッグを取り出す。

**1) ペリセート腹膜透析液の取り出し

バッグ加温部側の透析液バッグを取り出す。

**2) エクストラニール腹膜透析液の取り出し

下側の透析液バッグを取り出す。

** (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する。

**3. 各透析液バッグの補充

** (1) 透析液バッグを取り出した後に新しい透析液バッグを補充する。

**1) ペリセート腹膜透析液の補充

**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る。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- **②外側に新しい透析液バッグを、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補充する。
- **2)エクストラニール腹膜透析液の補充
- **①上側にあった透析液バッグを、下側に置く。
- **②上側に新しい透析液バッグを補充する。
- ** (2) 本品のフタを閉める。

[使用中]

電源プラグを電源コンセントから抜く。

※(組み合わせて使用する医薬品)

本品には、以下の医薬品(透析液バッグ)を使用する。

販売名	承認番号
ペリセート360NL腹膜透析液 [※]	22100AMX00521000
ペリセート400NL腹膜透析液 [※]	22100AMX00522000
ペリセート360N腹膜透析液 [※]	22100AMX00523000
ペリセート400N腹膜透析液 [※]	22100AMX00524000
エクストラニール腹膜透析液	22000AMX02453000

※本書中「ペリセート腹膜透析液」という。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。[透析液バッグの接続部が汚染されるおそれがある。]
- 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。]
- バッグ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℃)にならないおそれがある。]
- **4. 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。なお、ペリセート腹膜透析液とエクストラニール腹膜透析液を使用する場合は、それぞれ2バッグずつを常時収納して加温すること。
- 透析液バッグの収納は、4 バッグまでとすること。[透析液バッグが破損し、液漏れが生じるおそれがある。]
- **6. ペリセート腹膜透析液とエクストラニール腹膜透析液を同時に加温する場合は、バッグ加温部の正面側あるいは背面側に同じ液種のバッグを並べて収納すること。[加温及び保温温度(33～41℃)にならないおそれがある。]
- **7. エクストラニール腹膜透析液は横倒しで2 バッグを上下に重ねて収納すること。
- 加温後、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。
- 次のような場所等では使用しないこと。[本品のバッグ加温部が異常な高温となり、温度異常警報が頻繁に発生するおそれがある。]
 - (1)暖房器具や発熱するものが近くにある場所
 - (2)直射日光や強い光が当たる場所
 - (3)室温 35℃以上の場所

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 患者等が直接本品を在宅等で使用するにあたっては、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者等に十分な教育訓練を施した後、医師自らの管理指導の下で使用する。
- 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。[故障や異常加熱、火災、感電の原因となる。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意

本品の周辺で電磁波を発生する機器(除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器と

は別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品が誤作動するおそれがある。]

※(不具合・有害事象)

その他の不具合
故障、電磁干渉、異常加熱、火災、感電、誤作動

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1. 周囲温度：-10～45℃
2. 周囲湿度：10～90%RH(ただし、結露なきこと。)

〈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：5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

本品外装の清掃には、無水アルコール、イソプロピルアルコール、及びベンジン、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おそれがある。] また、中性洗剤を薄めた液で汚れが目立つ箇所をふいた場合、からぶき等で水分をふきとること。[塗装の劣化や金属腐食の原因となる。]

〈使用者による保守点検事項〉

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	・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。

〈業者による保守点検事項〉

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	2年に1度を目安	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

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

***【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107