

**Baxter**

届出番号 11B1X10015000001

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

### 【形状・構造及び原理等】

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)を加温および保温するための装置である。

#### 電気的定格 \*\*

電撃に対する保護の形式	クラス II 機器
定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	150VA

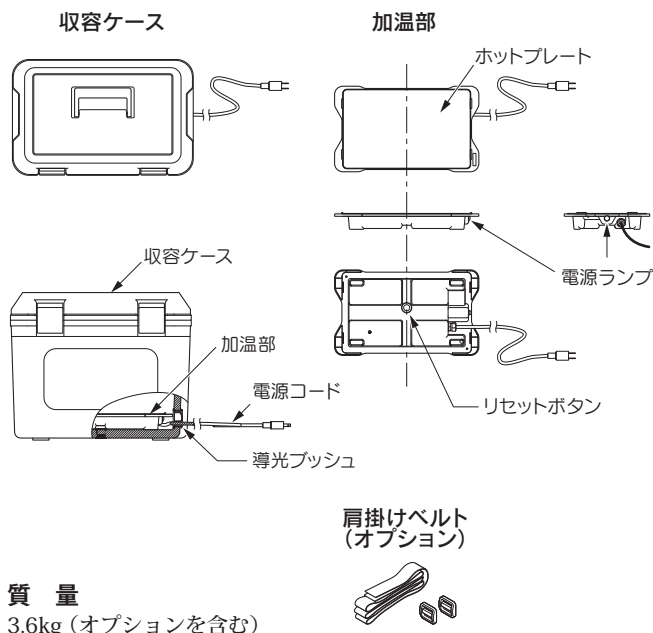
#### 電磁両立性 \*\*

本機器は、EMC規格JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

#### 水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX1

#### 各部名称 \*\*



#### 質量

3.6kg (オプションを含む)

#### 外形寸法

445(幅)×299(奥行)×363(高さ) mm

#### 動作原理

本機器は、腹膜透析液を満たした透析液バッグの加温および保温を目的とする装置であり、電源コードをコンセントに差し込み、通電されると、ホットプレート裏側に貼付されたヒーターが作動し加温が開始される。

サーミスタと制御基板によってヒーターへの通電が制御され、温度は一定温度に制御し維持される。

サーミスタの故障による異常温度上昇の場合には、サーモスタット

が動作しヒーターの作動を停止する。さらにブザーが発鳴して、温度の異常を報知する。

### 【使用目的又は効果】

本機器は、灌流液等を注入する前に加温ならびに保存するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 使用環境条件

周囲温度 5～35℃

相対湿度 30～85%(ただし結露しないこと)

気圧 700～1060hPa

#### 使用方法

1. 透析液バッグを収容ケースに入れる。  
透析液バッグは二重袋のまま、加温部のホットプレートに密着するように載せます。
2. 加温を開始する。  
電源プラグを電源コンセントに差し込むと、電源ランプが緑色に点灯して加温が始まります。
3. 透析液バッグを取り出す。  
所定の時間経過後、一番下の透析液バッグを取り出し、次回使用する透析液バッグを一番下に置きます。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意> \*\*

使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

1. ツインバッグの場合、表示面を下に、チューブ側を上にして透析液バッグをホットプレートの上に置くこと。
2. 透析液バッグに液漏れがないことを確認してから収容ケースに入れること。
3. 透析液バッグが適温(体温程度)であることを確認してから使用すること。
4. 加温を中止する場合は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
5. 本機器にはバクスター社の腹膜透析液(透析液バッグ、透析液容量:2.5L以下)を使用すること。[指定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おそれがある。]

使用にあたり、以下の内容を患者に指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

6. 過昇温度警報が発生するとブザーが鳴る。この場合には使用を止めること。(電源プラグをコンセントから抜き、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。)
7. 肩掛けベルト(オプション)を使用する場合は、取扱説明書に従い、正しくベルトを留めること。[重みによりベルトがすべり、バックルから外れて、収容ケースが落下してケガをするおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 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から抜くこと。[火災の原因になることがある。]
9. 電源コードおよび電源プラグに損傷があるとき、またはコンセントの差し込みがゆるいときは使用しないこと。
10. 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを上に載せたりしないこと。
11. ぶついたり落としたりしないこと。
12. 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。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意 \*\*

使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

1. 本機器を、低温の場所から急に暖かい場所に移動して使用しないこと。[加温部内に結露が生じ、感電及び故障の原因となるおそれがある。]

使用にあたり、以下の内容を患者に指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

2. 引火、爆発のおそれのある場所では、使用しないこと。  
[プロパンガス・ガソリン・可燃性麻酔薬など引火性ガスのある場所や粉塵の発生する場所で使用すると、爆発や火災の原因になる。]
3. 電子機器の近くでは使用しないこと。
4. 加温部に水、透析液等がかからないようにすること。[感電や故障の原因となる。]
5. 電源プラグにほこりやごみが付着したまま使用しないこと。
6. 湿気やほこりの多い場所では使用しないこと。
7. 水のかからない場所に設置すること。
8. 暖房器具の近くなど高温になる場所では使用しないこと。
9. ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所では使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法 \*\*

使用にあたり、以下の内容に注意し、患者にも指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

1. 保管環境条件  
周囲温度 -10～70℃  
相対湿度 10～95%(ただし結露しないこと)  
気圧 700～1060hPa

使用にあたり、以下の内容を患者に指導すること。また、取扱説明書を熟読するように指導すること。

2. 保管に関する注意
  - (1) 本機器の上に重いものや他の機器などを載せないこと。
  - (2) 直射日光があたるところに置かないこと。
  - (3) 水のかからない場所に置くこと。
  - (4) 室内に保管すること。
  - (5) 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で保管すること。
  - (6) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめること。
  - (7) 本機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にすること。
  - (8) 湿気やほこりの多い場所には保管しないこと。

### 耐用期間

3年[自己認証(当社データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

### 保守に関する注意

本機器に透析液や汚れが付着したときは取扱説明書に従って、清掃すること。

### 【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  
株式会社メテク  
電話番号：049(223)0241

販売業者  
バクスター株式会社  
電話番号：03(6204)3700