



承認番号 20900BZZ00283000

機械器具(7) 内臓機能代用器
管理医療機器 腹膜灌流用紫外線照射器 17434000

特定保守管理医療機器

UVフラッシュオート (くり〜んフラッシュ)

【警告】**

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。

1. 本機器、特に反射ブロックの日常点検を行うこと。[反射板の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の殺菌性能を発揮できず腹膜炎発症のおそれがある。]([保守・点検に係る事項]欄を参照)

【形状・構造及び原理等】

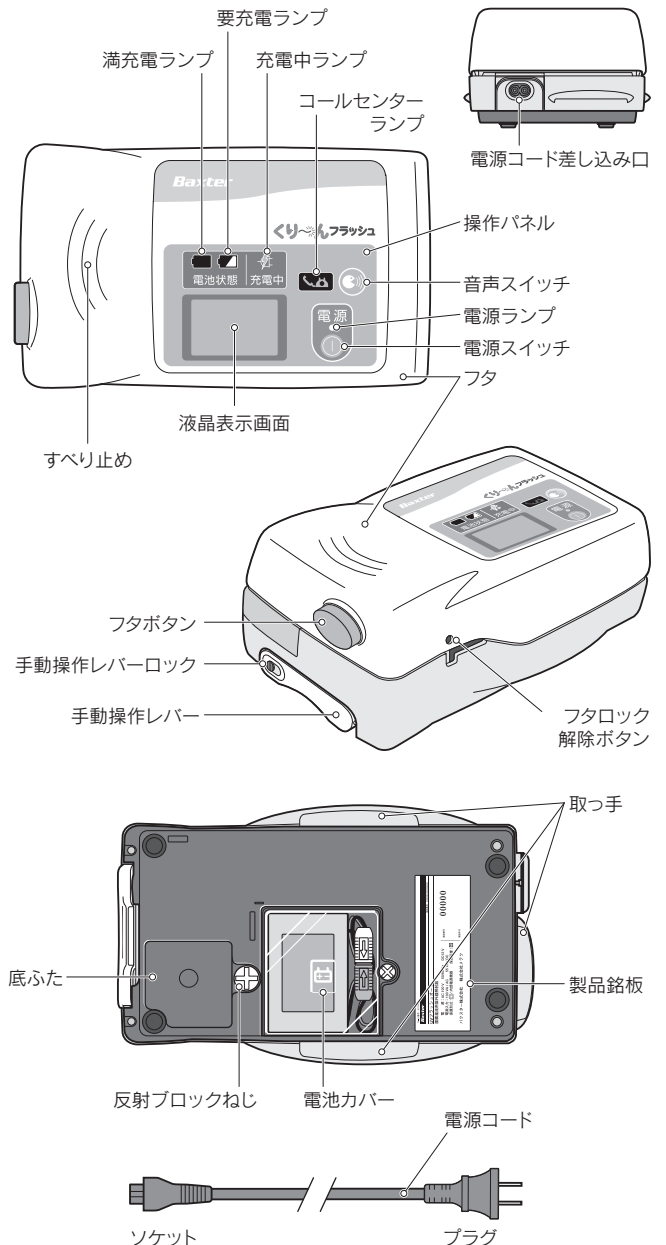
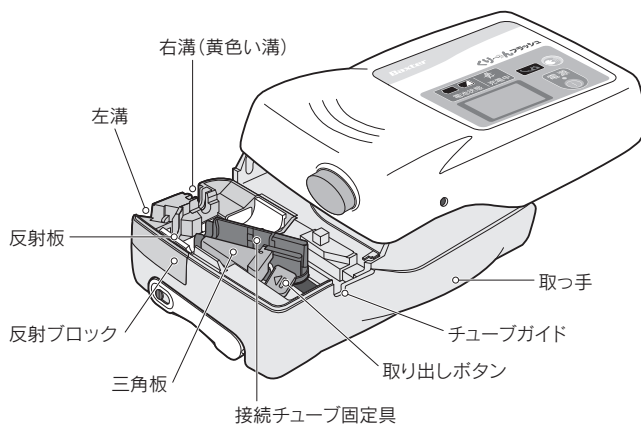
本機器は自己連続携帯式腹膜透析を行うに際して、バクスター社の専用のディスプレイ器材(以下、「器材」という)及び専用の透析液バッグ(以下、「透析液バッグ」という)を用いて、透析液バッグとの結合部分を手で触ることなく分離及び接続を自動的に行い、更にもその際接続前に結合部分に紫外線を照射する装置である。本機器は音声と液晶画面表示による操作ガイドを行う。また、音声は必要に応じて音量調整/消音することができる。

電気的定格

交流/直流の別	交流	直流
電撃に対する保護の形式	クラスII機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形機器	BF形機器
定格電圧	100V	12V
周波数	50/60Hz	—
電源入力(運転時)	100VA	55VA
電源入力(充電のみ)	15VA	—

質量

約2.3 kg



取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

1. 器材接続・切り離し機構

器材と接続チューブの接続・切り離しは、モータで自動的に行う。フタが閉められたとき、接続チューブ固定具と左溝に接続チューブが装着され、右溝に器材のツバ部分が装着されていることをセンサーで検知し、正常であればモータで接続チューブ固定具を動かし、接続部を分離する。直線運動を回転運動に変える機構により接続チューブ固定具を右溝に向ける。この状態で、紫外線照射し、規定の紫外線を照射後、モータを逆に回して接続チューブ固定具を動かし右溝の器材に接続チューブを接続する。

2. 紫外線を効果的に接続チューブに集光できる理由

楕円が2つの焦点を持っていることを利用し、一つの焦点に紫外線ランプを置き、もう一つの焦点に接続チューブを配置して紫外線を集光する。この装置では、2本の紫外線ランプと2つの楕円鏡を組み合わせている。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

自己連続携帯式腹膜透析(CAPD)施行時の薬液バッグの切換えに使用する。

2. 効能又は効果

薬液バッグの切換え時、接合部に指で触れることなく電動操作で切換えを行い、その際、接合部へ紫外線を照射して消毒を自動的に行うことができる。

【使用方法等】

接続方法

1. 電源コードを接続します。
2. バッグ交換の準備をします。
3. 電源を入れ作動チェックの確認をします。
4. フタを開けます。
5. 接続チューブ固定具と左溝に接続チューブを装着します。
6. 右溝(黄色い溝)に器材又は透析液バッグのスパイクポート部のツバ部分を装着し、保護キャップを外します。
7. フタを閉めます。
8. 自動接続と紫外線照射が終了するまで待ちます。
9. フタを開けます。
10. 使用済み器材を取り外します。
11. 接続チューブを取り外します。
12. フタを閉めます。
13. 電源スイッチを切ります。

切り離し方法

透析液バッグ交換終了後、本書の「3. 電源を入れ作動チェックの確認をします。」以降の手順を参考に本機器を使用して透析液バッグと器材の切り離しを行って下さい。

<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. フタを開けた状態で、フタの右端を強く押さないこと。
2. 器材より取り外した保護キャップ、シート、紙テープ、ビニール袋などを本機器内に残さないこと。
3. 器材又は透析液バッグを装着するときには、反射板に手を触れないようにすること。
4. 液の入った器材を取り外すときは、液を本機器内にたらしさないように取り外すこと。
5. 液を本機器内にたらししたときは、脱脂綿で吸い取る。そのとき反射板は絶対にこすらないこと。
6. 接続チューブは、無理な力が加わらないように取り外すこと。

7. フタが閉まりにくいときは無理に閉めないこと。
8. 接続チューブのスパイクは、浮かないように確実に接続チューブ固定具に装着すること。
9. 接続チューブをチューブガイドに確実に装着し、フタを閉めるときに挟まないように注意すること。
10. 本機器を使用するときには、ボールペン等を手元に置くこと。切り離しや接続中に異常が発生したとき、フタロック解除ボタンを操作するために必要になる場合がある。
11. 本機器のフタの裏側に手をふれないこと。火傷するおそれがある。
12. 透析液の残っている状態で本体を裏返さないこと。
13. 使用前に手動操作レバーロックが正しい位置(左側)にあることを確認すること。
14. 紫外線を目や皮膚に直接あてないように注意すること。
15. 紫外線照射中は、照射部に目を近づけ光を見つめないこと。
16. 器材の切り離し、接続時には接続チューブが動くため、接続チューブに触れたり、体を無理に動かしたりしないこと。
17. 本機器の電池は、万一の停電時の緊急避難を目的としているため、外出や旅行のときにも、できるだけ家庭用電源を使用すること。
18. 布などで包んだまま使用しないこと。内部の温度が上昇し、故障の原因になる。

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。

19. 電池コネクタが接続されていることを確認したのち、使用すること。
20. 電池で照射中に警告「電池が空です。電源コードをつないで電源を入れなおしてください」が出たときは、電源スイッチを一度切り、電源コードをコンセントに差し込んでから、もう一度電源スイッチを入れること、あるいは、バクスターCAPDコールセンターまたは担当医療機関へ連絡すること。
21. 電池で使用する場合、3時間未満の充電では使用しないこと。
22. 緑色キャップを取り外した部分に他のものが触れないようにすること。汚染された場合には新しいものと交換すること。
23. バクスター社以外の腹膜透析液及び器材を使用しないこと。
24. 汚染された器材および透析液を本機器に使用しないこと。
25. 変形している器材は使用しないこと。
26. 機器の内部、特に下記の各部にゴミや異物が入ったまま使用しないこと。
接続チューブ固定具、右溝、左溝、反射板、三角板、取り出しボタン
27. 電池は指定のものを使用すること。
28. 本機器をバクスター社以外の製品に使用しないこと。
29. 電源コードや電源プラグに損傷があったり、コンセントの差込がゆるいときは、使用しないこと。
30. 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。
31. ぶつけたり落としたりしないこと。
32. 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へ連絡すること。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

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. 本機器は1秒間に20~30回発光する。光過敏症・てんかんの患者の方は使用前に担当医師に相談すること。[光過敏性てんかんの発症のおそれがあるため。]
2. 目の不自由な方、又は手指の不自由な方が使用される場合は、医師の指導を受けた介護者が操作を補助すること。[誤操作のおそれがあるため。]

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. 低温の場所から急に暖かい場所へ持ち込まないこと。

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. 本装置を使用中は、他の電気機器を周囲で使用しないこと。正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがある。
4. 電源プラグにほこりやごみが付着したままで使用しないこと。
5. 調理台の近くなど油煙や湯気が当たる場所では使用しないこと。
6. 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。
7. 水のかからない場所に設置すること。
8. 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。
9. 湿気やほこりの多い場所では使用しないこと。

その他の注意**

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. 設置環境は次の条件を満たすこと。
周囲温度 10℃～35℃
相対湿度 30%～85%
気圧 70kPa～106kPa

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. 殺虫剤などをかけないこと。

【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%(但し結露しないこと)
気圧 50kPa～106kPa

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
 - ・本機器の上に重いものや他の機器などを載せないこと。
 - ・直射日光があたるところに置かないこと。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃などの多い場所に保管しないこと。
 - ・機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にすること。

耐用期間*

指定の保守・点検なら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(当社データ)による]
--------------------------------	-------------------------

ただし、製造販売元が認めた修理業者においてオーバーホールを行った場合は、この限りではない。

【保守・点検に係る事項】

保守点検時の注意**

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. 反射板の清掃の際には反射板をこすらないこと。反射板の鏡面

の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の性能を発揮できないおそれがある。

2. お手入れのときや本機器を移動させる場合、電源コードや器材を本体から外すこと。
3. 本機器外側の掃除や手入れは、湯又は中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭すること。
4. 本機器内部に透析液や汚れが付着したときには、取扱説明書に従い、清掃すること。この際、決して反射板をこすらないこと。

使用者による保守点検事項**

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. 治療を開始する前に以下の確認を行うこと。
 - (1) 作動チェック
 - (2) 手動操作レバーロック位置
左側にあることを確認する。
 - (3) 内部の状態
汚れや異物が残っていないことを確認する。
 - (4) 反射板
汚れがある場合または、液の落下がある場合は清掃する。
 - (5) 電源コードの状態
電源コードに傷や腐食がないことを確認する。

業者による保守点検事項

1年毎に定期点検を実施する。

【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(問い合わせ窓口)
バクスター株式会社
電話番号：03(6204)3700

Baxter及びU.V. Flash Auto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 **メテック**

販売業者
バクスター株式会社

MM3-00444-36