



Baxter

認証番号 22200BZX00606000

機械器具 07 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

つなぐ

【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、特に反射板(下側)の日常点検を行うこと。[反射板(下側)の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の消毒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)

【禁忌・禁止】*

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. 本機器では、器材(モノ)の箱や外袋または表面に ☾ マークがついていない器材(モノ)は絶対に使用しないこと。
 特に、「CAPD UVフラッシュセット UVフラッシュディスクコネクトキット」(JPC4222)は絶対に使用しないこと。[腹膜炎発症のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

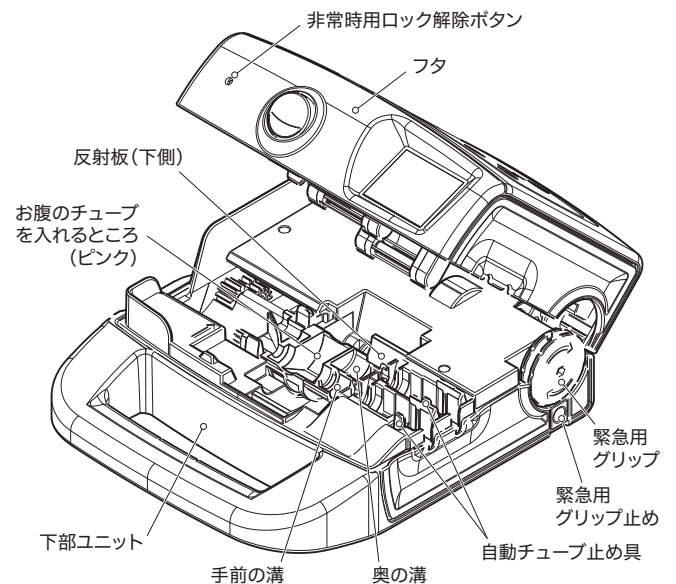
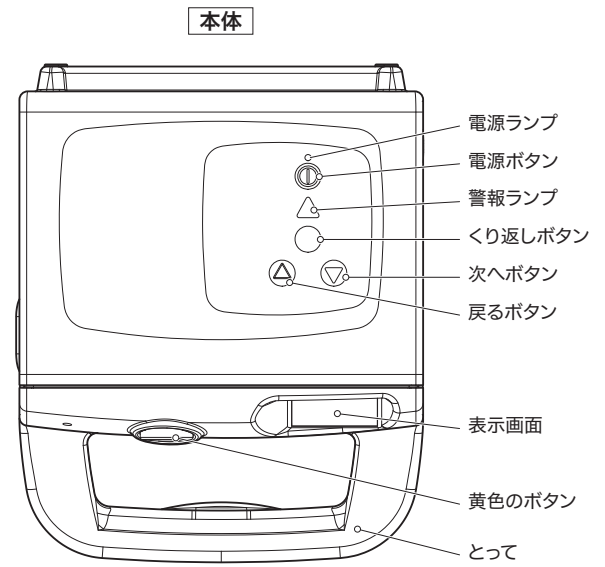
電気的定格

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	100-240V	9.6V
周波数	50/60Hz	-
電源入力	100-120VA	50VA
作動モード	非連続作動	非連続作動

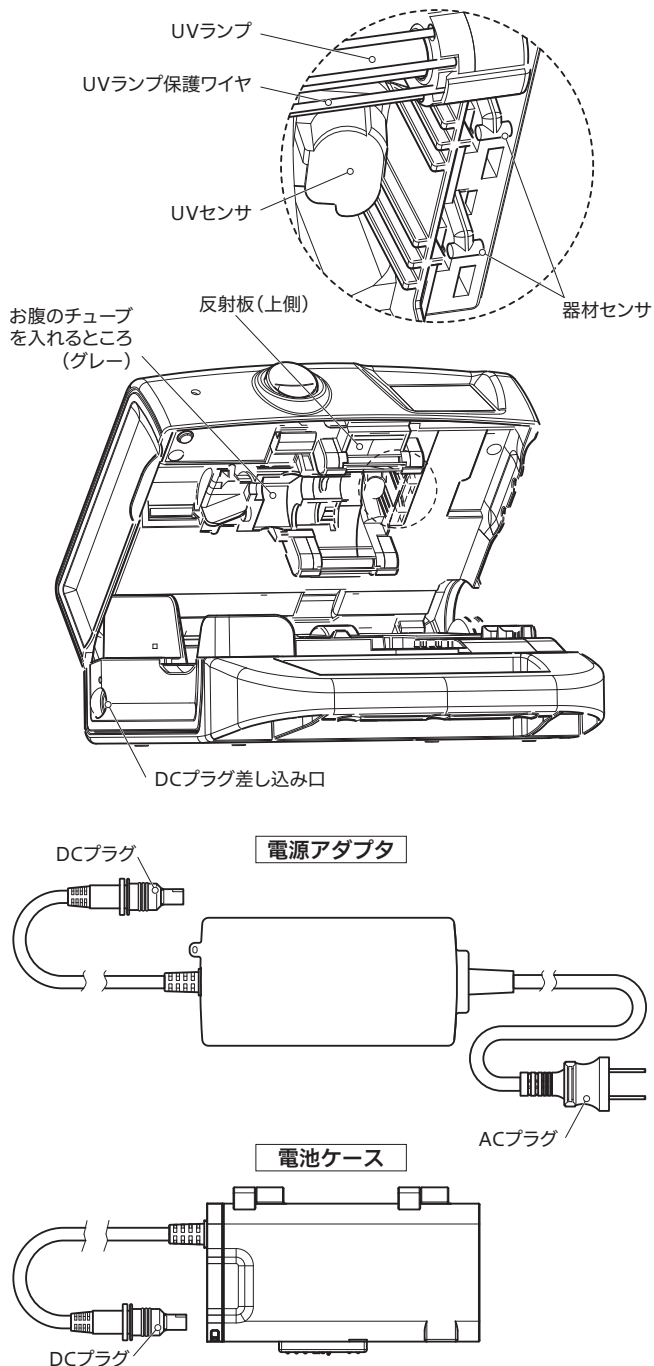
質量

本体および電源アダプタ：2.6 kg
 本体および電池ケース：2.3 kg (電池は除く)

各部名称



取扱説明書を必ずご参照ください。



- ⑥ 紫外線が照射され、紫外線の殺菌作用により消毒が行われる。
- ⑦ 目的の照射量に達すると、お腹のチューブを入れるところがさらに前進し、ポートおよびスパイクの接続動作が行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

腹膜透析液バッグの交換時に、接続部に指で触れることなく自動的に切換を行い、その際、接続部を紫外線照射により消毒する。

【使用方法等】

操作方法（接続操作の場合）

- ① 電源アダプタを本体およびコンセントに接続する。
(または電池ケースを本体に接続する。)
- ② 電源ボタンを押し、電源を「ON」にする。
(以降、表示される画面と音声に従い操作する。)
- ③ 作動チェック(自己診断機能)が正常に終了したことを確認する。
- ④ フタを開け、お腹のチューブを入れるところおよび各溝部に器材(モノ)を装着する。
- ⑤ フタを閉める。
(自動的に、器材(モノ)が切り離され、紫外線照射が行われ、接続が完了する。)
- ⑥ 表示画面に正常に終了したことのメッセージが表示され、音声で報知されたら、フタを開ける。
- ⑦ 新しく接続された器材(モノ)をお腹のチューブを入れるところから取り外す。
- ⑧ その他の器材(モノ)を取り外す。
- ⑨ フタを閉める。
(自動的に電源が「OFF」になる。)

<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. 保護キャップ(ふた)、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。
2. 器材(モノ)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。
3. 透析液の入った器材(モノ)を取り出すときは、透析液を本機器内にたらしさないように、緑の保護キャップ(ふた)を押さえながら取り出すこと。
4. 透析液を本機器内にたらししたときは、脱脂綿で吸い取る。そのとき反射板を絶対にこすらないこと。
5. お腹のチューブなどの器材(モノ)を取り出すときは、無理な力が加わらないように本機器から取り外すこと。
6. フタが閉まりにくいときは、無理に閉めないこと。
7. 器材(モノ)を正しくお腹のチューブを入れるところへ装着し、フタを閉めるときにお腹のチューブを本体に挟まないように注意すること。
8. 本機器を使用するときには、必ずボールペンなどを手元に置くこと。切り離しや接続中に異常が発生したとき、非常時用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。
9. 本機器のフタの裏側(UVランプ部)に手をふれないこと。火傷するおそれがある。
10. 本体内部に透析液が残っている状態で本体を裏返さないこと。
11. お腹のチューブなどの接続する器材(モノ)が、「キャップキット」などの接続する相手の器材(モノ)と完全に接続されたことを確認後、本機器から取り外すこと。
12. 本機器で接続した器材(モノ)同士は、接続部分を無理に折り曲げたり、強く引っ張ったり、抜いたりしないこと。無理に折り曲げると、接続部の先端がチューブの壁を貫通したり、無理に引っ張ると接続部が外れることがある。

作動・動作原理

本装置は、お腹のチューブを入れるところおよび自動チューブ止め具部に器材(モノ)を装着し、フタを閉めることにより使用目的を達成する。

透析液バッグのポート、およびお腹のチューブのスパイクの切り離し・接続動作は、モータの動力を用いて自動的に行う。

[CAPDの場合]

- ① 奥の溝および自動チューブ止め具部に、透析液バッグのポートを装着し、その後、お腹のチューブを入れるところおよび手前の溝に、「キャップキット」のキャップが接続されているお腹のチューブを装着する。
- ② フタを閉めると、自動チューブ止め具がチューブを閉塞し、透析液が漏れ出すのを防ぐ。
- ③ お腹のチューブを入れるところが直線方向に後退して切り離し動作が行われる。
- ④ お腹のチューブを入れるところが回転ギヤにより180°回転し、切り離されたスパイクが接続先のポートに対向する。
- ⑤ お腹のチューブを入れるところが前進し、装着されているスパイクが反射板に囲まれた位置で停止する。

- 13.使用前に、緊急用グリップが押し込まれてい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.切り離し・接続時には、本機器の左側から出ているチューブが動くため、お腹のチューブの動きを妨げたり、体を無理に動かしたりしないこと。
- 17.本機器の電池ケースは、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、できるだけ電源アダプタをコンセントに接続して使用すること。
- 18.電池交換のとき、電池ケース内部に異物が入らないように注意すること。
- 19.電池で使用中は、電池ケースに衝撃を与えないこと。
- 20.本機器を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。

- 21.手で操作する必要が生じたときは、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡し、指示に従って操作すること。
- 22.表示される画面と音声に従って操作を行うこと。
- 23.UVツインバッグ操作で注液をする前には、必ずお腹が空になっていることを確認したうえで注液すること。
- 24.電池ケースで使用する場合、満充電した電池を使用すること。
- 25.腹膜炎予防のため、治療を通して清潔操作(清潔な環境の整備、マスク着用、手洗い)を行うこと。万一、お腹のチューブが汚染された場合には、以下のことを速やかに行うようにすること。
 - (1) お腹のチューブのツイストランプ(白いねじ)が閉まっていることを確認する。
 - (2) お腹のチューブのツイストランプ(白いねじ)とチタニウムアダプタ(金属部分)の間のチューブ部分を手でしぼる。
 - (3) お腹のチューブのスパイク部分を、「キャップキット」のキャップをするか清潔なガーゼで覆い、保護する。
 - (4) 担当医療機関に連絡し指示に従う。
- 26.汚染された器材(モノ)は、使用しないこと。
- 27.極端に変形している器材(モノ)は、使用しないこと。
- 28.使用期限の過ぎた器材(モノ)は、使用しないこと。
- 29.器材(モノ)の保護キャップ(ふた)は、手で取り外さないこと。
- 30.お腹のチューブを除く「キャップキット」などの器材(モノ)は、複数回使用しないこと。
- 31.本機器の内部(特に反射板、お腹のチューブを入れるところ、自動チューブ止め具およびそのまわり)にゴミや異物が入ったまま使用しないこと。
- 32.電池ケースでは、指定の電池以外は使用しないこと。
- 33.本機器およびお腹のチューブを入れるところに落下などによる衝撃が加わってしまったときには、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡すること。
- 34.電源アダプタおよび電池ケースのコード部に損傷があったり、プラグの差込がゆるいときは、使用しないこと。
- 35.電源アダプタおよび電池ケースのコード部を加工したり、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。
- 36.ぶつかけたり落としたりしないこと。
- 37.故障および異常が発見されたときには、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡すること。

【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・てんかん症の

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、または手指の不自由な方が使用されるときは、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・高濃度酸素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. ACプラグおよびDC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. 調理台の近くやふる場など、油煙や湯気が当たる場所では使用および保管しないこと。
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. 水平で安定した台の上で使用すること。ふとんの上、ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所や、水に落ちそう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. 使用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% (ただし結露しないこと)
 - 気圧 70～106kPa

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 10～90% (ただし結露しないこと)
 - 気圧 50～106kPa

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。
 - ・直射日光があたる場所に置かないこと。
 - ・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]
--------------------------------	-------------------------

【保守・点検に係る事項】

保守に関する注意*

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. 反射板の清掃のとき、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、電源アダプタ、電池ケースおよび器材(モノ)を本体から外すこと。
3. 本機器外側の掃除や手入れは、ぬるま湯また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。

5. 取扱説明書に従い、本機器の内部を定期的に清掃すること。

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) 緊急用グリップの位置
押し込まれていることを確認する。
 - (3) 機器内部の汚れ・残留物
汚れや異物が残っていないことを確認する。
 - (4) 反射板(下側)の汚れ
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) コードの状態
電源アダプタおよび電池ケースのコード部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**

少なくとも、3000回使用毎(回数が近づくと音声と表示画面で通知)もしくは2年毎のいずれか早いほうで定期点検を実施する。5年経過時にオーバーホール(定期点検を兼ねる)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

バクスター株式会社

電話番号：03(6204)3700

装置の取り扱いに関する問い合わせ窓口

バクスターCAPDコールセンター

電話番号：0120-506 440

Baxter及びびつなぐ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 **メテク**

販売業者

バクスター株式会社

MM3-00720-33