

機械器具 7 内臓機能代用器

一般医療機器 腹膜灌流回路用加熱熔融接合装置 70587000

JMS 無菌接合装置

【警告】

<使用方法>

- 水や薬液等の液体がかからないように注意すること。また、ぬれた手で電源プラグに触れないこと。[感電や誤動作または故障の原因となる。]
- 十分に手洗いをしておこなうこと。[付着物により、接合や切り離しの不良を起し、腹膜炎等の原因となる。]
- 室内の空気が乾燥している場合、静電気ノイズが大きくなるため、室内の湿度を適度に保つこと。[本品が静電気ノイズの影響を受けた場合、誤動作または故障する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器および医薬品>

- 本品と併用するウエハー(銅製の切り刃)(以下「ウエハー」という。)は、次の医療機器以外は使用しないこと。[接合や切り離しの不良、本品の故障の原因となる。]
 - ・販売名「CAPD交換セット TCDウエハー」(届出番号: 34B1X00001000002)
- 本品と併用するチューブおよび透析液は、次の医療機器および医薬品以外は使用しないこと。[接合や切り離しの不良、本品の故障の原因となる可能性がある。]
 - ・販売名「APD回路 PD-Mini」(承認番号: 21000BZZ00218000)
 - ・販売名「JMS CAPDコネクティングシステム」(承認番号: 21500BZZ00601000)
 - ・販売名「ペリセート36ONL 腹膜透析液」(承認番号: 22100AMX00521000)
 - ・販売名「ペリセート40ONL 腹膜透析液」(承認番号: 22100AMX00522000)
 - ・販売名「ペリセート36ONL 腹膜透析液」(承認番号: 22100AMX00523000)
 - ・販売名「ペリセート40ONL 腹膜透析液」(承認番号: 22100AMX00524000)
- 併用する医薬品および医療機器の添付文書を確認後、使用すること。[誤った操作をした場合、腹膜炎等により、患者に重篤な障害を起す可能性がある。]

<使用方法>

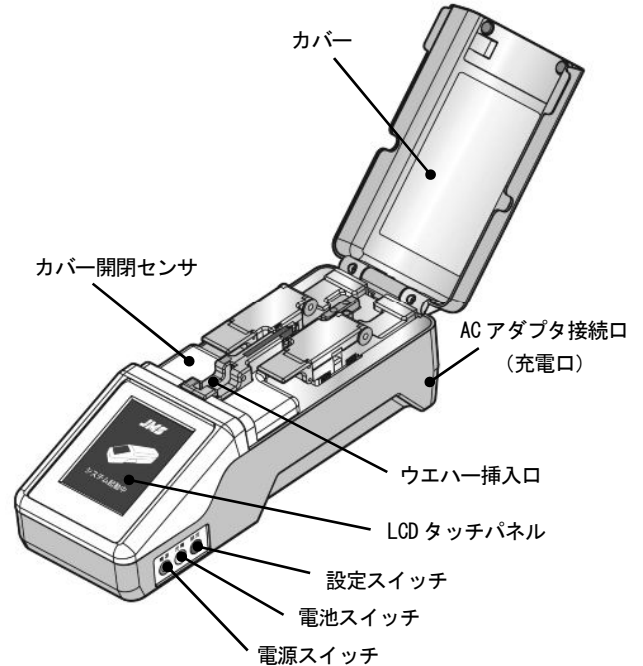
- 可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では使用しないこと。[爆発や火災の可能性ある。]
- 接合部または切り離し部に穴あきもしくは液漏れ等の不良が発生した場合は、薬液を通液したり再接合したりしないこと。また、不良が発生した場合は、速やかに医療機関に連絡するよう患者に指導を行うこと。[不良の状態のまま通液したり、再接合したりすると、腹膜炎等の原因となる可能性がある。]
- 付属の AC アダプタ以外は使用しないこと。[正常動作しない、または故障する可能性がある。]
- 本品に衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。また、落下等による衝撃が加わった場合は使用しないこと。[本品の外観に異常が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ため、点検が必要である。]

【形状・構造及び原理等】

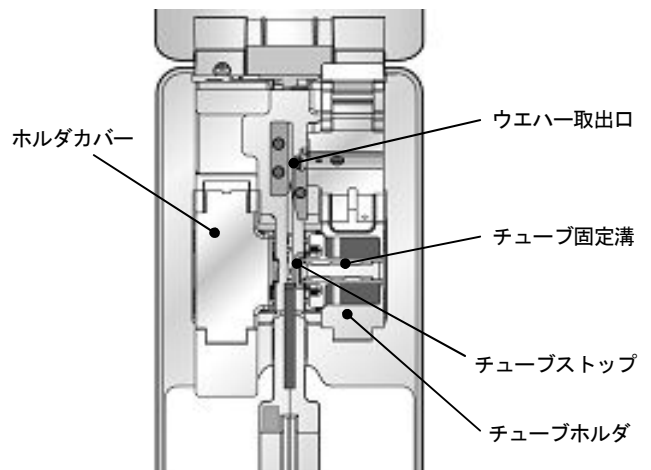
<各部の名称>

1. 本体

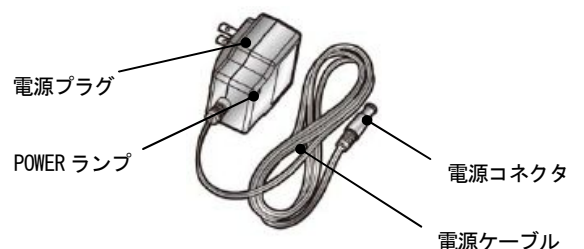
(1) 外観



(2) チューブセット部



2. AC アダプタ



取扱説明書を必ずご覧ください

<電気的定格>

1. 交流電源

定格電圧 : AC100V
 定格周波数 : 50/60Hz
 最大消費電力 : 58W

2. 内蔵バッテリー (Ni-MH 電池)

定格電圧 : DC12V
 定格容量 : 1650mAh
 動作可能回数 : 接合または切り離しの各1回を1セットとして、
 8セットの動作が可能。(新品バッテリー、満充電
 状態、周囲温度 25°C)

<EMC (電磁両立性)>

本品は IEC 60601-1-2:2001 および Amendment1:2004 に適合している。

<機器の分類>

1. 保護の形式 : クラスⅡ機器 (AC アダプタ使用時) および内部電源機器 (バッテリー運転時)
2. 装着部の分類 : BF 形装着部

<原理>

専用のウエハーを本品に装填し、本品内部に内蔵されたヒータにより、約 300°C に加熱することで、腹膜灌流用回路に用いられているプラスチック樹脂製回路 (ポリプロピレン製) (以下「チューブ」という。) の接合または、切り離しを自動的にを行い、チューブ内への細菌侵入を防止する。接合時のチューブ先端部のセット状態、接合および切り離し時のウエハーの加熱温度の制御および各種モータの動作は、マイクロプロセッサ (MPU) により制御され、異常が検知された場合は、各種警報により、報知する。

【使用目的、効能又は効果】

腹膜透析用の熱可塑性チューブを相互に無菌的に自動で接合 (溶着) または、切り離し (溶断) する。

【品目仕様等】

定格電源	DC18V、最大 58W
保管環境	周囲温度 : 0~50°C 相対湿度 : 10~90% (ただし、結露なきこと)
使用 (動作時) 環境	周囲温度 : 10~40°C 相対湿度 : 30~75% (ただし、結露なきこと)
適用ウエハー	・販売名「CAPD交換セット TCDウエハー」 (届出番号 : 34B1X00001000002)
適用チューブ	・販売名「APD回路 PD-Mini」 (承認番号 : 21000BZZ00218000) ・販売名「JMS CAPDコネクティングシステム」 (承認番号 : 21500BZZ00601000) ・販売名「ペリセート360NL腹膜透析液」 (承認番号 : 22100AMX00521000) ・販売名「ペリセート400NL腹膜透析液」 (承認番号 : 22100AMX00522000) ・販売名「ペリセート360N腹膜透析液」 (承認番号 : 22100AMX00523000) ・販売名「ペリセート400N腹膜透析液」 (承認番号 : 22100AMX00524000)
接合モード	接合部気密性 : 49kPa 以上 接合後送液時間 : 元のチューブの 200% 以内の送液時間 接合部引張強さ : 37N 以上の強度 接合開始時ウエハー温度 : 約 300°C
切り離しモード	切り離し部気密性 : 49kPa 以上 切り離し開始時ウエハー温度 : 約 300°C

AC アダプタ MPU12A-107	入力	AC100V (AC100~240V) 50/60Hz (47~63Hz)
	出力	DC18V、最大 12W

**【操作方法又は使用方法等】

1. 充電

1.1. 通常充電

- (1) AC アダプタ接続口 (充電口) に AC アダプタの電源コネクタを接続します。
- (2) AC アダプタの電源プラグを電源コンセントに接続します。
- (3) 上記 (1)、(2) の接続状態において、本品が電源 OFF の場合、自動的に通常充電を行います。
 ※電源スイッチを押し、電源 ON になると一時的に通常充電を中断します。運転終了後、オートパワーオフ機能等により電源 OFF になると、通常充電を再開します。

1.2. 急速充電

- (1) AC アダプタ接続口 (充電口) に AC アダプタの電源コネクタを接続します。
- (2) AC アダプタの電源プラグを電源コンセントに接続します。
- (3) 電池スイッチを押し、内蔵バッテリーの残量を確認します。
- (4) 必要に応じて、LCD タッチパネルの充電ボタンを押し、内蔵バッテリーの急速充電を開始します。
 (充電が不要な場合は、LCD タッチパネルの運転ボタンを押し、以下、2.以降を行います。)
- (5) 内蔵バッテリーが満充電状態になると、自動的に充電を完了します。
 ※急速充電時には本品は使用できません。充電完了までには約 4 時間かかります。また、緊急の場合、約 10 分の急速充電でバッグ交換 1 回分 (接合および切り離しを各 1 回) の動作が可能です。急速充電を中止する場合は、LCD タッチパネルの中止ボタンを押します。*

2. 使用前の準備

- (1) 必要器材を準備します。(ウエハー、腹膜灌流用回路、新しい透析液等)
- (2) 指輪や腕時計等を外し、両手を石けんと水道水の流水でよく洗います。
- (3) 清潔なタオルか使い捨てのペーパータオル等で手を拭き、よく乾かします。
- (4) 本品のカバーを開けて、中に使用済みウエハーやウエハーホルダがないことを確認してカバーを閉じます。

3. 接合

- (1) 腹部の接続チューブのスライドクランプが閉じていることを確認します。
- (2) 電源スイッチを押し、LCD タッチパネルに接合画面が表示されたら、カバーを開きます。
 ※LCD タッチパネルに切り離し画面が表示されている場合は、接合ボタンを押すと接合モードに切り替わります。
- (3) チューブホルダを開け、患者の腹部のチューブの先端を水平にしてチューブ固定溝に差し込み、チューブストップに押しつけるようにセットします。
- (4) 片手でチューブをチューブストップに押し付けたまま、もう一方の手でチューブホルダを閉じ、固定します。
- (5) 透析液のチューブを、(3)、(4) と同じ要領でセットします。
- (6) ウエハーをウエハー挿入口にセットします。
 ※ウエハーホルダのオレンジ色の部分が向かって左側になるようにセットします。
- (7) カバーを閉じ、腹部の接続チューブにストッパーを取り付けます。
- (8) LCD タッチパネルの開始ボタンを押すと、加熱画面が表示され、ウエハーの加熱が始まります。約 1 分経過後、接合が終了すると、LCD タッチパネルに終了画面が表示されます。
 ※終了画面が表示されるまでは、カバーを開けないでください。また、終了画面で約 30 秒経過後、自動的に電源が切れます。
- (9) 接合終了後、カバーとチューブホルダを開け、接合したチューブを

取り出します。

- (10) 接合部に液漏れ等の異常がないことを確認してから、接合部の端を指で押し、開通させます。
- (11) 腹部の接続チューブのストッパーを外します。
- (12) チューブホルダを閉じ、使用済みのウエハーとウエハーホルダを取り出し、カバーを閉じます。

4. 切り離し

- (1) 腹部の接続チューブのスライドクランプが閉じていることを確認します。
- (2) 電源スイッチを押し、LCD タッチパネルに切り離し画面が表示されたら、カバーを開きます。
※LCD タッチパネルに接合画面が表示されている場合は、切り離しボタンを押すと切り離しモードに切り替わります。
- (3) チューブホルダを開け、前回の接合部を排液バッグ側の黄色の線に合わせてチューブ固定溝にセットし、両方のチューブホルダを閉じます。
※腹部の接続チューブ側に接合部が残らないように切り離してください。
- (4) ウエハーをウエハー挿入口にセットします。
※ウエハーホルダのオレンジ色の部分が向かって左側になるようにセットします。
- (5) カバーを閉じ、腹部の接続チューブにストッパーを取り付けます。
- (6) LCD タッチパネルの開始ボタンを押すと、加熱画面が表示され、ウエハーの加熱が始まります。約1分経過後、切り離しが終了すると、終了画面が表示されます。
※終了画面が表示されるまでは、カバーを開けないでください。また、終了画面で約30秒経過後、自動的に電源が切れます。
- (7) カバーとチューブホルダを開け、切り離したチューブを取り出します。
- (8) 切り離し部に液漏れ等の異常がないことを確認して、腹部の接続チューブのストッパーを外します。
- (9) チューブホルダを閉じ、使用済みのウエハーとウエハーホルダを取り出し、カバーを閉じます。

5. 日常の保守

- (1) 清潔で乾いた柔らかい布を用意し、本品外装の汚れを拭き取ります。
※汚れが目立つ場合は、中性洗剤を水で薄めた液または消毒用アルコール（エタノール(C₂H₅O)を80%に薄めたもの）で拭き、乾拭き等で水分を拭き取ってください。
- (2) 充電不足を防止するため、使用していないときも常にACアダプタは電源コンセントに接続しておいてください。
※ACアダプタが接続されている間は、画面に何も表示されていなくても、内蔵バッテリーには常に充電されています。

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

- 目の不自由な方が使用する場合は、指導を受けた介助者が操作すること。
- 幼児および本品について知識のない者は、操作しないこと。[誤った操作をした場合、腹膜炎等により、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 10°C未満の場所で保管した場合は、そのまま使用せず、2時間以上暖かいところ(10~40°C)に置いてから使用すること。
- 人の出入りが少なく、動物のいない明るく清潔な部屋に設置すること。
- 本品を初めて使用するときや、しばらく使用しなかったときは、ACアダプタを接続して、満充電状態になるまで充電すること。*
- しばらく使用しなかった場合、使用開始前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。
- 他の機器と併用するときは、影響が無いことを確認し、正常な治療が行えない場合は併用しないこと。
- 操作スイッチ類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、スイッチおよび操作パネル面を破損する可能性がある。]

- チューブホルダ、ウエハー、チューブの外側がぬれている場合は、使用前に拭き取ること。[本品の動作や接合、切り離しの操作に支障を生じることがある。]
- ウエハーを本品にセットする場合は、ウエハー挿入口の奥まで確実にセットすること。又、カバーと本体にすき間がないように確実にカバーを閉じること。*
- 接合の際、チューブの先端は水平にしてセットすること。[接合不良の原因となる。]**
- 接合または切り離しの終了直後は、ウエハーが高温になっているため注意すること。[高温のウエハーに触れるとやけどをするおそれがある。]
- チューブの接合部および切り離し部に過度の荷重をかけないこと。[液漏れの原因になる場合がある。]
- 動作中に警報が発生した場合は、警報内容および発生原因を確認し、警報の原因を取り除く等の適切な処置を行った後、動作を再開すること。[処置が不適切な場合、動作が正常に行われぬ可能性がある。]
- 使用後は、次回の使用に支障のないように清掃すること。
- 長期間使用しない場合は、内蔵バッテリーの液漏れや劣化を防止するため、1か月に1度は充電すること。
- 充電不足を防止するため、使用していないときも定期的に充電を行うこと。
- APD装置との併用、腹部の接続チューブの延長、やり直し等により、連続して使用する場合、本品およびウエハーが高温になるので、動作完了後、十分に時間を置いてからカバーを開くこと。
- 連続して使用する場合は、チューブと使用済みのウエハーを取り出してから、LCDタッチパネルの操作を行うこと。*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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こと。また、これらの機器とは別系統の電源コンセントを使用すること。[誤動作または故障する可能性がある。]

2. その他の注意

- 電源は、AC100V(50/60Hz)を使用すること。[これ以外の電源を使用すると、火災や感電の可能性がある。]
- 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。
- 電源ケーブルを傷つけたり、破損させたりしないこと。[火災や感電の可能性がある。]
- ACアダプタを電源コンセントに抜き差しするときは、電源プラグを持つこと。[電源ケーブルを持って引っ張ると、電源ケーブルが破損し、感電、発火の可能性がある。]
- 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。]
- 患者に以下の指導を行うこと。
 - ・バッグ交換時に必要な器材と各部の名称および基本手順を確実に覚えること。
 - ・本品に異常が発生した場合は、ただちに医療機関に連絡すること。また、発生日時・状況をメモに残し、現品(チューブ、ウエハー、本品)を保管すること。
 - ・液漏れがあった場合は、必ず医師に連絡し、指示を受けること。また、現品(チューブ、ウエハー、本品)は、医療機関へ持参するか、当社担当者まで引き取りの連絡をすること。
- 本品の故障等不具合が発生した場合、患者に対する適切な処置を取った後、ただちにその内容(症状、処置等)について当社担当者に連絡すること。
- 故障時は、適切な表示(故障中等)を行い、修理は専門家にゆだねること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

- 次のような場所に設置、保管しないこと。
 - ・ 直射日光や強い光が当たる場所
 - ・ 気圧が減圧、または、加圧されている場所
 - ・ 大気中にほこり、腐食性ガス（塩分、イオウ）等を含む場所
 - ・ 振動のある場所や水平でない場所
 - ・ 暖房機器や発熱するものが近くにある場所
 - ・ 多湿もしくは水等がかかる場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
[薬品の混入事故や火災の可能性がある。]

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。

**【保守・点検に係る事項】

- 本品を使用する前には使用前点検を実施すること。
- 本品は次回の使用に支障のないよう清掃しておくこと。
- 本品を清掃する前に、電源プラグを電源コンセントから抜くこと。
- 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、およびベンジン、シンナー等の有機溶剤を使用しないこと。また、中性洗剤を薄めた液、または消毒用アルコール（エタノール(C₂H₆O)を80%に薄めたもの）で汚れが目立つ箇所を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取ること。[樹脂部の変質、変形の原因となる。]
- バッテリーの劣化を防ぐため、急速充電を1ヶ月に1回を目安に行うこと。[急速充電を頻繁に行うとバッテリー寿命の短縮の原因となる。逆に長期間行わないとバッテリーの性能劣化の原因となる。]**
- リフレッシュ操作を1ヶ月に1回以上行わないこと。[バッテリー寿命の短縮の原因となる。]**
- 本品は、長期間精度を保ち、かつ安全に使用するため、年に1回定期点検を行うこと。

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	・ 本体およびACアダプタの破損 ・ 電源ON時の自己診断機能 ・ スイッチ、LCDタッチパネル等の動作確認 ・ 異音、異臭の確認

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

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	1年に1回を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整および補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【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