

Product Information

ホーム PD システム かぐや 添付文書改訂および取扱説明書一部更新のご案内

謹啓 皆様におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛用賜り厚くお礼申し上げます。

この度、下記のとおり自動腹膜灌流用装置「ホーム PD システム かぐや」(以下「かぐや」と省略します)の添付文書改訂および取扱説明書の更新についてご案内いたします。

何卒ご理解いただき、今後とも引き続き一層のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 当該製品

品番	販売名	承認番号
T5C8500	ホーム PD システム かぐや	22800BZX00454000

2. 変更内容

①添付文書

- ・ IEC 60601-1-2 第4版への対応
- ・ 電池交換の頻度 他、記載整備
- ・ 同梱終了に伴う電子化

変更内容	新(変更後)	旧
改訂年月 版	2023年2月(第2版)	2017年1月(第1版)
[形状・構造及び原理等] 電磁両立性適合規格	IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2007
[保守・点検に係る事項] 1. 使用者による保守点 検事項	・ 電池交換が必要になると、本品に 通知が表示されるので、バクスター CAPD コールセンターに連絡するこ と。	定期交換部品 部品 電池 交換頻度 約2年に1度 ・ 交換頻度は本品の使用環境、使 用状況により変化する。電池交換 が必要になると、バクスターCAPD コールセンターに連絡するよう に、本品に表示される。 ・ 電池交換を行う前に、本品から 電源コードを抜くこと。電池の交 換は、取扱説明書「清掃・お手入れ 保管・持ち運び」を参照すること。
資材番号	0719000002B1JPN/A	0719000002A1JPN/B

問合せ先

バクスター株式会社 透析製品事業部

電話番号: 03-6204-3700

②取扱説明書 ホーム PD システム かぐや取扱説明書更新

ホーム PD システム かぐや取扱説明書更新は、ホーム PD システム かぐや取扱説明書 (07-19-72-214A1JPN) を更新するものであり、本資材により変更されない限り、ホーム PD システム かぐや取扱説明書に含まれる情報が適用されます。更新は、IEC 60601-1-2 第 4 版に適合するためのものであり、製造番号 732120001 以降の「かぐや」に適用されます。

変更内容	新 (変更後)	旧
更新 版	07-19-00-4855A1JPN 2022-11-15	07-19-72-214A1JPN 2017-06-15
3 全体的な警告および注意 3.3 全体的な警告 3.3.1 警告-操作とお手入れ	警告 深刻な健康被害が及んだり、死に至るおそれがあります。 「かぐや」を屋外で使用しないでください。屋外で使用すると、ご自分や他の人に衝撃を与えたり、機器が損傷したりするリスクが高まり、深刻な健康被害が及んだり、死に至るおそれがあります。携帯形 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、ホーム PD システム かぐや (ケーブルを含む) のどの部分からも 30cm (12 インチ) 以上離して使用してください。この電磁妨害により、劣化または予期しない動作が生じる可能性があります。この妨害により、予期しない画面画像、画面の輝度レベルの変化、予期しないアラーム状態が発生する可能性があります。この動作の原因として電磁妨害が疑われる場合は、ホーム PD システム かぐや (ケーブルを含む) を RF 機器からできるだけ離して、これらの問題を解決するようにしてください。	P24
13 技術データ 13.3 適合性 表 13-4. 国際規格	IEC 60601-1-2:2014	P304 IEC 60601-1-2:2007
13.4 電磁両立性 警告	かぐやを、13.1.3 に記載されている電気に関する要件に対応した定格の電源に差し込みます。これらの要件に適合しない電源を使うと、患者さんに健康被害が及んだり、「かぐや」が損傷するおそれがあります。 不適切な操作につながるおそれがあるため、他の装置に隣接させたり、重ねたりして使用しないでください。そのような使用が必要な場合は、「かぐや」他の装置を観察して、正常に動作していることを確認する必要があります。 バクスターが指定する以外の付属品や、測定器、ケーブルは使用しないでください。これにより、装置の電磁エミッションの増加または電磁免疫性の低下、およびホーム PD システム かぐやまたは他の機器の機能不全、治療中断、深刻な健康被害または死に至るおそれがあります。「かぐや」には、バクスターが指定する/供給する付属品のみを使用してください (「付属品一覧 A」を参照)。	P305 13.1.3 電気に関する要件に記載されている電氣的要件に対応する定格の電源に「かぐや」をつないでください。要件に適合しない電源を使うと、患者さんに健康被害が及んだり、「かぐや」が損傷するおそれがあります。

問合せ先

バクスター株式会社 透析製品事業部

電話番号 : 03-6204-3700

JP-RC28-230002-V1

	携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ホーム PD システムかぐや（ケーブルを含む）のどの部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。この電磁妨害により、劣化または予期しない動作が生じる可能性があります。この妨害により、予期しない画面画像、画面の輝度レベルの変化、予期しないアラーム状態が発生する可能性があります。この動作の原因として電磁妨害が疑われる場合は、ホーム PD システム かぐや（ケーブルを含む）を RF 機器からできるだけ離して、これらの問題を解決するようにしてください。	
表 13-6. ガイダンスおよび製造業者による宣言-電磁イミュニティー (1/2)	差し替え 07-19-00-4855A1JPN 参照	P307
「表 13-7. ガイダンスおよび製造業者による宣言 - 電磁イミュニティー (2/2)」	差し替え 07-19-00-4855A1JPN 参照	P308
表 13-8. RF 無線通信機器とホーム PD システム かぐやとの間の推奨分離距離	差し替え 07-19-00-4855A1JPN 参照	P309 IEC 60601-1-2:2007

3. 変更時期

①添付文書：2月

当該添付文書は、PMDA 医療機器情報検索サイト (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>) または、弊社医療関係者向けサイト バクスタープロ (<https://www.baxterpro.jp/products/list>) より、2月28日以降ダウンロードいただけます。

②取扱説明書 ホーム PD システム かぐや取扱説明書更新：4月以降順次。出荷状況により、時期が前後する可能性がありますのでご了承ください。

品番	販売名	承認番号	クラス分類	特定保守管理医療機器	一般的名称	特定診療報酬算定医療機器区分/特定保険医療材料 (機能区分コード及び機能区分名)	対応する診療報酬項目
T5C 8500	ホーム PD システム かぐや	22800BZX0045 4000	Ⅲ、高度管理医療機器	該当	自動腹膜灌流用装置	自動腹膜灌流装置	C155 自動腹膜灌流装置加算

以上

問合せ先

バクスター株式会社 透析製品事業部

電話番号：03-6204-3700