

JMS透析液供給装置 BC-ビューアラ-01

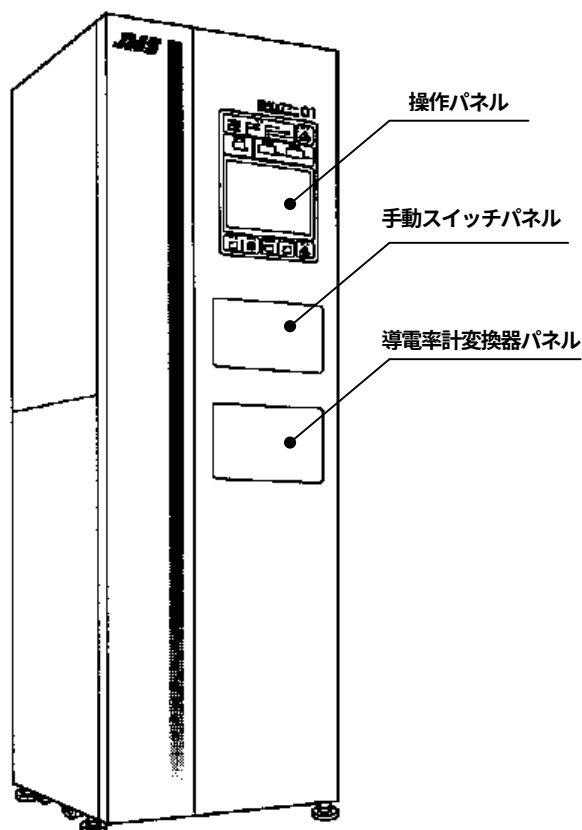
【警告】

- 薬液消毒の液および酸洗浄の液が残留していないことを、試験紙、試験薬などを使用して透析準備前に確認すること。[薬液が本装置および透析用監視装置の配管内に残留していると溶血などにより、患者に致命的または重篤な障害を起こすおそれがある。]
- 監視解除の状態では本装置を使用する場合は、警告が発生しないので定期的に透析液の温度、濃度を実測し、装置の状態を目視等で確認すること。[温度、濃度が本来設定されている警報範囲から外れた場合、致命的または重篤な障害を起こすおそれがある。]
- 本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器など高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、必ず接地を行なって使用すること。[装置に誤作動が生じることがある。]

【禁忌・禁止】

- 引火性のある環境で使用しないこと。
- [引火または爆発を誘因するおそれがある。]

*【形状・構造等】



<電気的定格>

ヒーターユニット(オプション)なしの場合

交流電源 定格電圧: 100V ± 10% (単相)
周波数: 50又は60Hz
消費電力: 2.5kVA

ヒーターユニット(オプション)ありの場合

交流電源 定格電圧: 本体部 100V ± 10% (単相)
ヒーター部 200V ± 10% (三相)
周波数: 50又は60Hz
消費電力: 本体部 2.7kVA
ヒーター部 30kW

<機器の分類>

電撃保護 クラスⅠ B形

*【性能、使用目的、効能又は効果】

人工臓器による血液透析を行うためのバイカーボネート透析液またはアセテート透析液を調製し、これを複数の透析用監視装置へ供給する。

給水条件	給水圧力	ヒーターユニット(オプション)なしの場合 0.05~0.18 MPa (0.5~1.8 kgf/cm ²) ヒーターユニット(オプション)ありの場合 0.05~0.09 MPa (0.5~0.9 kgf/cm ²)
	給水流量	22.5 L/min 以上
	給水温度	ヒーターユニット(オプション)なしの場合 30~35℃ ヒーターユニット(オプション) ありの場合 10~35℃
透析液供給能力		最大 22.5L/min
透析液濃度設定範囲		10~20 mS/cm
透析液濃度許容設定範囲		±5 % 以内

*【操作方法又は使用方法等】

1. 透析前の洗浄

<手動操作の場合>

「セーフティ解除」スイッチを押してセーフティ解除状態にして、「水洗」を押してください。操作パネルに水洗モードの工程が表示されます。「洗浄／消毒」スイッチを押すと「水洗モード」が開始します。

<自動設定の場合>

「内部設定」で「前洗浄開始時刻」を「あり」に設定し、開始時刻を設定すると自動的に「水洗モード」が開始します。

2. 透析

1) 透析準備

外部から供給される希釈水、A原液およびB原液の準備を行なった

後、「準備」スイッチを押し、透析液の調製を開始させ、透析のための準備を行ないます。

2) 透析

「透析」スイッチを押し、調製された透析液を透析用監視装置に送液します。調製された透析液の濃度を確認し、透析を行います。

3. 透析の終了

「停止」スイッチを押し、停止状態にします。

4. 透析終了後の洗浄消毒

1) 「セーフティ解除」スイッチを押し、セーフティ解除状態にします。

2) 各モード・工程の運転時間を設定した後、「水洗モード」、「酸洗浄モード」、「薬液消毒モード」、「連続モード」から実行するモードを選択してください。

3) 外部から供給される洗浄消毒剤(原液)の量、濃度を確認した後「洗浄／消毒」スイッチを押し、洗浄消毒液を調製し、送液します。(送液される濃度を確認してください。)

4) 酸および薬液で洗浄消毒した後は、水洗を十分に行い、洗浄消毒液が除去されたことを確認してください。

○補足説明

- ・「内部設定」の「初期設定」画面で「クリア」、「初期化」スイッチを押すとただちに実行されるため、実行途中でキャンセルしたり、実行後内容を復活させることはできません。
- ・監視解除したときの装置の状態は、警報表示部の該当するLEDの点滅と、警報音が発生し、「警報発生タブ」が赤色で表示されます。警報音は消音スイッチで停止します。また、警報が発生すると警報履歴として記録します。
- ・「準備モード」での運転を行ない準備完了しないと、「透析」スイッチを押しても「透析モード」には入りません。

詳細につきましては取扱説明書、設置／調整マニュアルをご覧ください。

* 使用方法に関連する使用上の注意

- 手動スイッチパネルは、通常「自動」で使用する。マニュアル操作した場合は、必ず「自動」に戻すこと。
- 洗浄消毒メニュー設定において、曜日ごとのモードを設定するときは、酸洗浄は1週間に2回以上、薬液消毒は毎日行なうように設定すること。
- 「内部設定1」で「自動透析」を「準備」、「透析」いずれかに設定した場合、透析終了後の後水洗として「水洗モード」にすると、水洗終了後に自動的に準備モードに移行する。この場合は、後水洗開始前に「自動透析」を「なし」に変更し、「水洗モード」終了後に内部設定の「自動透析」を再度設定すること。
- 「内部設定」で「前洗浄開始時刻」を「あり」に設定した場合、その時刻になると実行中の「洗浄／消毒モード」は中止され「水洗モード」が開始されます。洗浄不足、消毒不足になっていないか、前日の透析終了後の洗浄/消毒モードが正常に行なわれたことを「洗浄消毒履歴」で確認すること。[正常終了していない場合、本装置および透析用監視装置の配管内に薬液が残留しているおそれがある。]
- 透析を開始する前に透析液の各成分濃度、pH、浸透圧等を測定し、処方どおりであることを確認すること。
- 濃度の「警報値設定」は、混合濃度については目標濃度の $\pm 5\%$ (約 $\pm 1.0\text{mS/cm}$)、送液濃度は $\pm 3\%$ (約 $\pm 0.5\text{mS/cm}$)を目安に設定すること。[これより狭めて設定した場合は濃度警報にかかりやすくなるおそれがある。]

● 原液の保管温度の変化により、流量計の指示値が変わることがある。

特に、夏場、冬場には原液温度、流量計指示値を確認すること。

● 設置／調整マニュアルの換算表、設定表は目安として使用すること。

● 「透析モード」を終了するときは、必ずすべての透析用監視装置において透析が終了していることを確認すること。

● 透析終了後の洗浄消毒を行なうときは、すべての透析用監視装置が透析を終了し、バイパスコネクタがカプラ受けに正しくセットされていることを確認すること。

● 本装置の洗浄消毒剤は設置／調整マニュアルに記載されているものを使用すること。これ以外のものを使用する場合は、使用する前に弊社担当者に使用の可否を確認すること。[これ以外のものを使用すると、部品の早期劣化をおこすおそれがある。]

● 酸、薬液ポンプには弊社指定のポンプ用チューブ以外を使用しないこと。

● ポンプ用チューブは、ポンプIN側から取り付け、折れ・ねじれ・たるみ・はずれ等のないように確実に取り付けること。接続コネクタはナイロンタイで確実に固定すること。[確実に固定できていない場合、ローラーの回転でチューブが磨耗および傷をつけて破損することがある。]

● 希釈水用流量計は、透析時に 2.4 L/min を指示するように設定すること。

● 原液用流量計は、低流量域(7.0 mL/min 以下)では使用しないこと。

● ポンプ(P3~P10)の空運転は絶対にしないこと。特に、手動スイッチでポンプを運転する場合、ポンプ内が液で満たされていることを確認してから運転すること。

● 送液圧調整バルブ(V6)を完全に閉じないこと。[閉じると、送液ポンプの故障の原因になる。]

● 脱気圧調整バルブ(V1)を完全に閉じないこと。[閉じると、脱気ポンプや本装置が故障するおそれがある。]

● ヒーターユニット(オプション)ありの場合は、給水圧力が必ず $0.09\text{MPa}(0.9\text{ kgf/cm}^2)$ 以下になるように調整すること。

● 次のような場所を避けて設置すること。

- ・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)などを含む場所
- ・振動のある場所や水平でない場所
- ・暖房機や発熱するものが近くにある場所
- ・水などがかかる場所
- ・薬液等の滴下する可能性のある場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

使用条件：周囲温度 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$ 周囲湿度 $30\sim 85\%$
(結露のないこと)

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

● 薬液消毒に塩素系薬品を使用している場合は、酸洗浄の液と薬液消毒の液が混合しないように酸洗浄と薬液消毒の間には、十分に水で洗浄すること。[薬液消毒の液(塩素系薬品)と酸洗浄の液が混合されると、塩素ガスが発生し、これを人が吸引すると致死性的または重篤な障害を起こすおそれがある。]

● 装置に衝撃(運搬時を含む)を与えないようにすること。

● 水漏れに備えて装置を設置する床には防水処置を施すこと。

- 電源ケーブルは、許容電流が十分なものを使用すること。(100V 用ケーブルは 3.5SQ×3 芯、200V 用ケーブルは 60SQ×4 芯を推奨)
- 容量に十分余裕のある電源を使用すること。
- 電源は、100V 用端子には AC100V (50/60Hz) を、200V 用端子には AC200V (50/60Hz) を接続し、必ずアースを接続すること。[他の電源に接続すると故障の原因となるだけでなく、異常加熱、火災、感電のおそれがある。]
- 電源に接続する前に、必ず装置のブレーカと施設設備のブレーカ(外部ブレーカ)を OFF にすること。
- 外部出力信号は無電圧接点のため、電磁弁、ポンプなどの駆動電源を直接接続しないこと。必ず本体と負荷との間にリレーを設けること。外部入力信号に接続する接点は、必ず無電圧接点とすること。[有電圧接点を接続すると、本装置および外部機器が故障するおそれがある。]
- 装置の分解・改造をしないこと。[装置の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす場合がある。]

2. 相互作用

併用注意

- 電気メスや除細動器の周辺で本製品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性があるため、併用は避けること。
また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、必ずアース付きコンセントに接続すること。
- 電磁波を発生する電子機器(携帯電話、トランシーバ等)を、本装置を設置した機械室、準備室および隣接する透析室などで使用しないこと。[装置が誤作動するおそれがある。]
- ラジオ、テレビジョン受信機に隣接して使用しないこと。

【作動・動作原理】

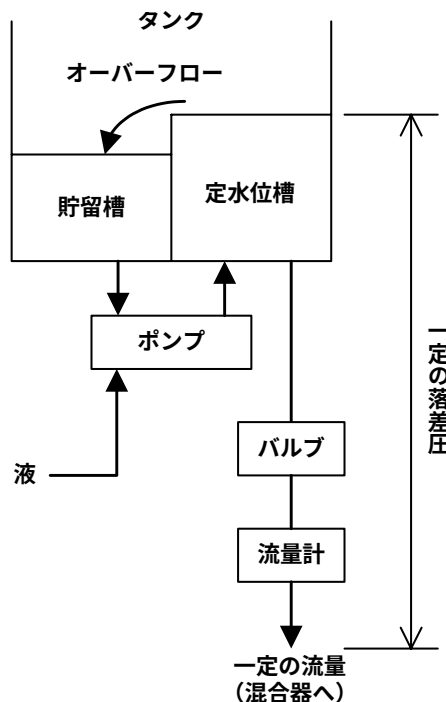
1. 各液の定量性

外部から供給される希釈水、A 原液及び B 原液を常に一定の流量とすることによって、各液の混合比率を一定とし、一定の濃度の透析液を調製することを可能にしている。

希釈水、A 原液及び B 原液のタンクは、下図に示すように、タンク上部に隙間が開いた状態で、貯留槽と定水位槽とに仕切られており、外部からタンクへ供給されてくる液および貯留槽側の液をポンプによって定水位槽へ送り、定水位槽側を常にオーバーフローさせる状態にする。一定の水位となった定水位槽と流量計の出口部分との落差圧が一定となるため、定水位槽から流れ出る液は、常に一定の流量になる。また、定水位槽から流れ出る液に対しては、ポンプ等を使用せず落差圧のみで流すため、液及び流路となる配管の抵抗以外の影響を受けず、常に一定の流量が得られることになる。
こうして得られた一定流量の希釈水、A 原液及び B 原液は、混合器で混合されて一定の濃度の透析液となる。

2. 透析液の濃度の調整

透析液の濃度の調整は、希望する混合比率となるように A、B 原液の流量をバルブで調節することによって設定する。



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 原液タンクの設置場所は、装置本体に対して押し込み条件となる場所に設置すること。[押し込み条件とならない場合、原液が供給できない。]
- 本装置と原液タンクを接続するチューブの全長は 5m 以下にすること。[5m を超えるとチューブ内のエアが抜けきるまでに時間がかかり、原液供給ポンプがエアロックするおそれがある。]
- 原液タンクに弊社指定のラインフィルターを装着すること。[ラインフィルターを装着しないと原液供給ラインに異物が混入するおそれがある。]
- 排液口のホースは、ドレンポットからの逆汚染を防ぐために、必ず、一旦立ち上げて水封状態を作ること。

耐用期間：7 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】

1. 使用者による保守点検事項

- 保守・点検は、本装置の保守・点検技術を十分に習得した者、又はその者の指導・責任のもとで実施すること。
- 保守・点検の最後には、必ず動作確認を実施すること。この結果、不適合の場合は本装置を治療に使用しないこと。
- 保守・点検直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。
- 交換用部品は、必ず弊社指定の部品を使用すること。
- 「メンテナンス」の「稼働履歴」画面における稼働回数/時間は、部品交換したとき以外はリセットしないこと。

1) 前洗浄および透析準備中の点検

- ・所定の洗浄/消毒モードが行なわれていること。[「洗浄/消毒履歴」画面で確認すること]
- ・給水圧およびバルブが正しく調整されていること。
- ・手動スイッチは、すべて自動になっていること。
- ・透析液が正しく調製されていること。(サンプリングして確認するこ

と)

- ・脱気圧および送液圧が正しく調整されていること。
- ・配管からの液漏れのないこと。
- ・ポンプ、電磁弁等から異音が発生していないこと。
- ・ホース類が途中で折れていないこと。(特に原液ライン、排液ライン)

2) 透析終了後の点検

- ・外部原液タンクは洗浄して、タンク内に原液ライン洗浄用の洗浄水を準備していること。(原液ライン洗浄を「外部」に設定している場合)
- ・「セーフティ解除」スイッチを押し、「洗浄消毒メニュー」画面で今日のメニューおよび設定時間が正しいことを確認する。
- ・ポンプ、電磁弁等から異音が発生していないこと。
- ・酸、薬液タンクに十分液が入っていること。
- ・配管からの液漏れがないこと。
- ・ホース類が途中で折れていないこと。(特に酸・薬液ライン、排液ライン)

1 台

【製造業者の名称及び住所等】

株式会社 ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町1 2 番1 7 号

郵便番号 730-8652

電話番号 082-243-5806

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
ラインフィルター	1 週間に 1 回	・フィルターの汚れ、つまり ・フィルターキャップの緩み
装置外観 および液漏れ	1 ヶ月に 1 回	・酸、薬液ポンプ用チューブ の劣化、破れ ・ホースバンド、配管の緩み ・装置本体の汚れ
漏電ブレーカー		・漏電ブレーカの動作確認
電源部コネクタ およびターミナル		・電源部のコネクタ、ターミ ナルの緩み、接続不良
電源および濃度計、 温度計	3 ヶ月に 1 回	・電源電圧の確認 ・濃度計、温度計の動作確認
配管洗浄	6 ヶ月に 1 回	・配管の汚れ
負荷動作		・レベルセンサや各負荷の動 作確認
電磁弁	1 年に 1 回	・電磁弁の本体、シール部、 プランジャー部などの劣 化、破損
ポンプ		・各シールレスポンプのポン プヘッド、インペラ、軸、 Oリングなどの劣化、破損
エアフィルター		・フィルターの汚れ

※詳細につきましては、取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

- 濃度表示部の調整を行なう前に必ず濃度変換器の調整を行うこと。

[変換器の確認を行わないと、正確な表示ができない。]

- 濃度調整遅延時間の調整は、必ず専門の技術者が調整すること。

[この調整が適切でないと、透析液濃度が変動する。]

保守点検事項	点検時期	点検内容(概要)
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 検調整および部品交換などの補修

※定期点検については、弊社担当者までご相談ください。

【包装】