**2021 年 4 月 （第 3 版）
*2020 年 5 月 （第 2 版）

承認番号 21200BZZ00493000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途血液処理用装置 70544000

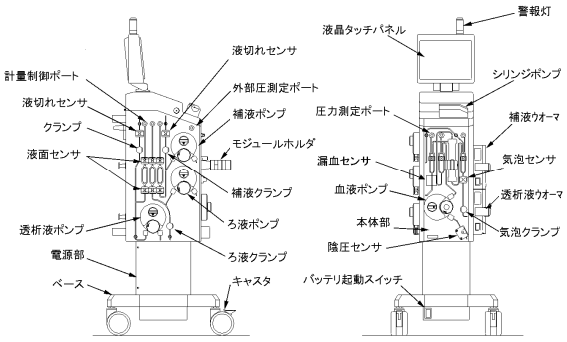
特定保守管理医療機器 血液浄化用装置 55X

【警告】
使用方法
1. **モジュール及び回路の装着の前に、大気開放状態で各圧力表示が「0mmHg」を表示していることを必ず確認すること。[プライミング洗浄を終了した後にゼロ点補正をすると、回路外れが生じた際、血液リークを検知できないおそれがある。]**
2. **返血圧、モジュール入口圧の下限停止値（注意値）設定は陽圧設定（例えば+20mmHg など）にすること。[使用中に回路外れや血液がリークした場合、警報が働かないおそれがある。]**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）ポンプ
血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、
シリンジポンプ
（2）センサ
気泡検知センサ、陰圧センサ、圧力センサ、液切れセンサ、
漏血センサ
（3）ディスプレイ
タッチパネル付き液晶表示器
（4）流量計量部
（5）電源部
電源ユニット
（6）制御部
メイン基板、センサ用基板、ドライブ基板、
圧力センサアンプ基板
（7）プリンタ（オプション）
（8）ウォーマ（オプション）
補液及び透析液を加温
（9）バックアップ電源（オプション）
（10）クリップ式センサ（オプション）



装置外観図

2. 寸法及び重量

寸法：1345mmH×469mmW×550mmD(スタンドを除く)
重量：60kg 以下

3. 電気定格

（1）電気的定格
電源入力：AC100V±10V、単相 50／60Hz
皮相電力：最大 450VA
（2）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ／内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部 移動形機器

4. 動作保証条件

（1）周囲温度 ：10～40℃
（2）相対湿度 ：30～85％ （但し結露のないこと）
（3）気圧 ：70～106kPa

5. 作動原理等

本装置は、CHDF（持続緩徐式血液ろ過透析）、CHD（持続的血液透析）、CHF（持続的血液ろ過）、ECUM（限外ろ過）、PA（血漿吸着）、DHP（直接血液灌流）、PE（血漿交換）などの血液浄化療法に使用できる。
血液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ及び補液ポンプの時間当たりの流量を設定し持続的に薬液等を送液する装置であり、流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報よりモータ回転信号を生成し、この信号によってモータを回転させポンプを駆動し設定流量を得る。さらに本装置においては、ろ液、透析液及び補液の各ローラポンプの流量精度を高めるために、容量方式により流量の計量を行い、フィードバック制御を行っている。
また、治療を安全に実施するために、気泡監視、透析液及び補液停止監視、脱血監視、圧力監視（TMP、返血圧、ろ過圧、モジュール入口圧、外部圧）、ローラポンプ監視（血液、ろ液、透析液、補液）、シリンジポンプ監視、クランプ監視（気泡、ろ液、透析液、補液）等の安全装置を備えている。

6. EMC規格

本装置は、IEC60601-1-2 Ed.2:2001 に適合している。

【使用目的又は効果】

体外血液循環による血液浄化、例えば、（持続的）血液ろ過、血液透析、限外ろ過、腹水ろ過濃縮、血液ろ過透析、血液吸着、血漿吸着、血漿交換、血漿二重ろ過などの血液浄化療法における各ポンプの流量制御ならびに監視を行うことを目的とする装置。

【使用方法等】

使用方法

1. 準備

（1）電源コードの接続
電源コードを接地端子付の3Pタイプのコンセントに接続し、電源を ON にする。
（2）始業時点検
保守・点検に係る事項欄の始業時点検を行う。（大気開放状態で各圧力表示が「0mmHg」を表示していることを必ず確認する。）
（3）モジュール及び回路の装着
一旦電源をOFFにし、治療に応じたモジュール及び回路をそれぞれ所定の位置に装着する。装着したら電源をONにする。
（4）治療モードの選択
操作パネルから治療を行うモードCHDF（持続緩徐式血液ろ過透析）、CHD（持続的血液透析）、CHF（持続的血液ろ過）、ECUM（限外ろ過）、PA（血漿吸着）、DHP（直接血液灌流）、PE（血漿交換）を選択する。
（5）プライミング洗浄
モジュール及び血液回路内を生理食塩液で満たして、循環排出することにより内部を洗浄し、透析液回路、補液回路、ろ液回路を透析液、補液、生理食塩液で満たして循環させ、モジュール及び回路内に残留している空気を排出する。
（6）シリンジのセット
所定量の抗凝固剤が入ったシリンジをシリンジポンプにセットし、

血液回路の所定のコネクタに接続する。

(7) 血液の導入
患者に穿刺を行い、操作パネルの血液ポンプ運転/停止キー、流量調整によって血液ポンプを運転して、血液回路及びモジュールに血液を導入する。

2. 運転

(1) ポンプ流量の設定
操作パネルの透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプの各々の流量設定キーによって、各々のポンプ流量を設定する。設定された流量はそれぞれのポンプ流量表示器にデジタル表示される。選択した治療モードにより動作するポンプが限定される。
①CHDF(持続緩徐式血液ろ過透析)
血液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
②CHD(持続的血液透析)
血液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
③CHF(持続的血液ろ過)
血液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
④ECUM(限外ろ過)
血液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
⑤PA(血漿吸着)
血液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
⑥DHP(直接血液灌流)
血液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。
⑦PE(血漿交換)
血液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの動作が可能。

(2) 血液量の設定
操作パネルの血液ポンプ流量設定キーによって血液量を設定する。設定された流量は血液ポンプ流量表示器にデジタル表示される。

(3) シリンジ注入量の設定
操作パネルのシリンジポンプ流量設定キーによって抗凝固剤入りシリンジ液の流量を設定する。設定された流量はシリンジポンプ流量表示器にデジタル表示される。

(4) ウォーマ(オプション)の動作選択
ウォーマを使用する場合には、ウォーマ電源スイッチをONにする。

(5) 漏血センサの動作選択
漏血センサを使用しない場合には、タッチパネルの設定キーにて漏血検知機能を解除する。

(6) 運転の開始
運転ボタンにより、各ポンプの運転を開始する。異常のないことを確認の上、操作パネルの「監視ONキー」を押して治療を開始する。この時点から、あらかじめ設定されている警報条件、注意報条件に従って監視を開始する。

3. 状態の表示

(1) 圧力
TMP、ろ過圧、返血圧、モジュール入口圧、外部圧は、メニューの情報表示機能を選択することにより、タッチパネル付き液晶表示器上に表示される。

(2) 積算量
ろ液積算量、補液積算量、透析液積算量、除水積算量、シリンジ液積算量は、メニューの情報表示機能を選択することによりタッチパネル付き液晶表示器上に表示される。なお、メニューの積算量のクリア機能を選択することにより、これらの積算量はクリアされる。

(3) ポンプ設定流量
ろ液ポンプ設定流量、補液ポンプ設定流量、透析液ポンプ設定流量、血液ポンプ設定流量、シリンジポンプ設定流量は、操作パネル上のそれぞれのポンプ流量表示器にデジタル表示される。

(4) シリンジサイズ
シリンジホルダに装着されているシリンジのサイズは、操作パネルのシリンジサイズ表示器に表示される。

4. 警報

(1) 警報灯
装置の異常や治療運転状態の異常などで警報が発生した場合は、警報灯が黄、赤に点灯または点滅する。

(2) 警報音
警報発生時には警報音を発生させる。この警報音は、警報消音キーで停止できる。

(3) 警報内容表示
警報発生時にはタッチパネル付き液晶表示器に警報内容を示すメッセージが表示される。

(4) 警報の解除
警報の原因を取り除いた後に、操作パネル上の消音キーと警報クリアキーを押せば警報は解除される。

5. 警報圧力設定

TMP警報、ろ過圧警報、モジュール入口圧警報、返血圧警報、外部圧警報の各圧力警報は、メニューの各々の警報圧力設定機能によって設定された値を越えたときに発生する。警報範囲の設定はメニューの各警報圧力設定機能において、選択・設定キーと実行キーで行うことができる。

6. メニュー機能

タッチパネル付き液晶表示器上のタッチキーを押せば、液晶表示器にメニューが表示されるため、項目を選択し、各機能を実行する。メニューで行える機能は、圧力のモニタ、積算量のモニタ、警報内容の再表示、積算量クリア、警報設定、治療モードの選択設定、除水目標量の設定などである。

7. その他

(1) シリンジサイズ自動選別機能
シリンジをシリンジホルダにセットすると、自動的にサイズを選別する。又、シリンジサイズはシリンジサイズ表示器に表示される。

(2) 血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの個別運転
血液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプは治療開始時に連動スタートキーにより自動的に動き始めるが、各ポンプの運転／停止キーにより、個別に運転、停止が可能である。

(3) シリンジの早送り
シリンジポンプ運転中に、シリンジポンプ早送りキーを連続して押すことにより、一定量の早送りをすることが可能である。

***併用医療機器**

販売名	認証番号
JMS血液浄化回路	22200BZX00899000
多用途血液回路	224AKBZX00112000

使用方法に関連する使用上の注意

(1)機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
1)回路の装置への装着が確実であることを確認すること。特に各計量検知器部への装着については、回路内への液充填を行い検知器が作動することをモニターで確認すること。
2)回路のチューブコネクタがチューブストッパ部にセットされていること、ポンプチューブがポンプロータの中央にかかっていることを確認の上、ポンプヘッドを閉じること。
3)シリンジポンプにシリンジをセットする際は、押し子鍔部、外筒鍔部などに正しくセットされていることを必ず確認すること。[固定が不十分な場合、シリンジが外れることにより抗凝固剤の引き込みや血液の逆流のおそれがある。]また、シリンジポンプ周辺のチューブの取り回しには十分注意すること。[シリンジポンプ動作時にプランジャー受けと装置本体との間にチューブを挟み込むおそれがある。]
4)クリップ式液切れセンサ(オプション)にチューブをセットする際は、正しくセットされていることを確認すること。[透析液用/補

液用を間違えたり、識別テープ部にセットすると正常に動作しない。また、検知部分とチューブ径のマッチングが不適当な場合、正常に検知しないおそれがある。]

5)ウォーマバッグ(オプション)使用の際は、回路チューブが折れていないか、鉗子等でチューブ内の流れを止めていないか確認すること。[液封状態のままでポンプを動かすとバッグが破裂するおそれがある。]

6)本装置の液切れセンサは、輸液、補充液などのバッグ内が空になった際の空気を検知します。バッグ内に空気が無いと正常に検知できないおそれがあるため、輸液、補充液などバッグ内の空気を抜かないこと。

7)FFP など真空状態のバッグ類については残量をよく注視して使用すること。

(2)機器の使用中は次の事項に注意すること。

1)施行中は回路の装着状態を逐次監視し、回路の外れ、ねじれ等が生じていないか確認すること。

①計量チャンバや気泡センサ等の各種センサ部は、回路装着部のわずかな「ずれ」によりセンサの作動に支障が生じるおそれがあるため、確実に装着されているか特に注意して監視すること。

②ポンプチューブがポンプローラの中央にかかっていない場合、使用中に脱落するおそれがあるため、ドリップチャンバや計量チャンバの液量で監視すること。

2)送液中にウォーマの扉を開けないこと。間違えて開けてしまった際には、ゆっくりと扉を閉めること。[急に扉を閉めるとバッグが破裂するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。[本装置には、これらの環境での使用を想定した設計がされていない。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがある。]

(2)本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス等の高周波を発生する機器や除細動器を使用する場合は、出来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を使用し、確実に接地を行って使用すること。[装置に誤動作が生じるおそれがある。]

(3)装置の圧力測定ポートに使用する保護フィルターは、安全性の観点からルアーロックタイプを使用すること。この際、回路のねじれに注意すること。 [回路がねじれたりすると、回路がキンクしたり外れたりして血液がリークするおそれがある。]

(4)装置の圧力測定ポート及び計量制御ポートには、必ず疎水性保護フィルターを介して血液回路を接続すること。[保護フィルターを使用しない場合、装置内への患者血液等の浸入や、装置を介しての交叉感染を起こすおそれがある。また、疎水性保護フィルター以外を使用した場合、プライミングなどの時に誤って装置内に薬液等を浸入させてしまうおそれがある。]

(5)回路の着脱時には、保護フィルターを交換すること。
保護フィルターの破損、接続部や接着部の緩み、異常な圧力変動等により、濡れや汚染が認められたり、おそれがある場合には、直ちに交換すること。

(6)保護フィルター交換の際、装置の圧力測定ポートの点検を行うこと。濡れや汚染が認められたり、疑われる場合には、圧力測定ポート部の消毒や同部チューブの交換等の措置を必ず実施すること。

(7)確実に装置に接続させるため、保護フィルターの大きさはφ25mm 以下を使用すること。

(8)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーの電圧表示は、コンセントを抜いて確認すること。コンセントを挿入したままでは、充電用の電圧が表示されるだけである。

2. 移動及び設置時の注意

(1)移動時以外は必ず前輪キャスターをストッパーでロックすること。[ロックしていないと、装置に振動や力がかかったときに装置が移動し、人や物に当たるなどの事故を引き起こすおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に伴い装置又は部品等に以下の不具合が発生するおそれがある。

警報機能の喪失、誤動作、破損

その他の不具合

・本品の使用に伴い装置又は部品等に以下の不具合が発生するおそれがある。

誤警報、動作不能、変形、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、腐食、早期劣化、早期消耗、異常音

・乾燥した環境下で使用した場合、ローラーポンプに起因する静電気ノイズが監視モニター等に発生するおそれがある。

重大な有害事象

空気混入、過除水、溢水

その他の有害事象

一般的に治療中ないしは、終了後に患者にいくつかの症状が起ることが報告されている。本品使用中に患者に万一異常な症状(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋麻痺、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状)が認められた場合は、医師の判断により治療を中止するなどの適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1)水のかからない場所。

(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。

(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。

(4)化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管環境

(1)周囲温度範囲: −10～60℃

(2)相対湿度範囲: 30～85% (但し結露のないこと)

3. 耐用期間

: 設置引き渡し後 7年
(自己認証[当社データ]による)
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であっても修理対応できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1)点検

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
日常点検 (保守点検説明書)	始業時	・外観 ・表示と操作パネル ・クランプ動.作 ・ポンプヘッド開閉センサ ・計量センサ及び気泡・液切れセンサ ・シリンジポンプセンサ(1) ・シリンジポンプセンサ(2) ・陰圧センサ ・電磁弁 ・ポンプ/モータ動作(回転、異音) ・圧力表示 ・キー入力 ・ウォーマ扉開閉センサ及びスイッチ(※) ・バックアップ電源(※) ・漏血センサ
	終業時	・外観及び各ポンプの清掃

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検(定期保守点検説明書)	年1回	・外観 ・表示と操作パネル ・クランプ動作 ・ポンプヘッド開閉センサ点検 ・計量センサ及び気泡・液切れセンサ ・シリンジポンプ (1)過負荷センサ点検 (2)原点保護位置センサ点検 ・陰圧センサ ・電磁弁動作点検 ・ポンプ/モータ動作(回転、異音) ・圧力表示 ・キー入力 ・ウォーマ扉開閉センサ及びスイッチ(※) ・バックアップ電源(※) ・漏血センサ

詳細につきましては、定期・保守点検説明書を参照して下さい。
(※):オプション

(2)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーは、2年を目安に交換すること。[未使用においてもバッテリーの劣化は経時的に進み、使用時間が短くなるばかりか、正常に動作しないおそれがある。]

(3)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーは、2～3ヶ月に1回、20時間以上充電すること。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

(1)CHDFの理論と実際、編著:平澤博之:総合医学社
(2)医療環境のEMCハンドブック、発行元 ㈱サイエンスフォーラム

****【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先(文献請求先も同じ)
TEL 03-6404-0603