

JMS透析用コンソール GC-110N

(IEC 60601-1-2 Ed. 3:2007 適合タイプ)

【警告】**<操作方法>**

- 患者に透析用血液回路が接続され、透析用血液回路及び透析器が本品とつながっている状態で、準備モードにしないこと。[透析用血液回路内圧と透析液圧の差により除水が起こり、患者に致死性の又は重篤な障害を与える可能性がある。]
- 本品に使用する透析用水及び透析液の水質は、本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)を使用する場合、【操作方法又は使用方法等】9.1 に適合すること。適合していない場合、透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)を使用しないこと。[基準を満たしていない透析液により発熱又は有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品に使用する透析用水及び透析液の水質は、本品のオンライン血液透析濾過機能を使用する場合、【操作方法又は使用方法等】9.2 に適合すること。適合していない場合、オンライン血液透析濾過機能を使用しないこと。[基準を満たしていない透析液により発熱又は有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品は、次の条件が整った医療機関で使用する。こと。
 - ①熟練した専門医師が常駐している等、緊急対応可能な体制が整っていること。
 - ②水質検査を行える化学的、微生物学的検査等の体制が整っていること。
 - ③本品を用いた治療法について、専門的な立場から適切な評価ができること。
- 本品は、所定の講習を受講した医療従事者(医師又は医師の指示監督下にある看護師、臨床工学技士)が使用すること。[不適切な操作を行うと重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品の圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタを介して透析用血液回路の圧モニターラインを接続すること。フィルタの漏れ、破損、汚染等が認められた場合、フィルタを交換し、本品の圧力ラインを消毒又は交換すること。[本品への血液の浸入や、本品を介しての交差汚染による感染を起こす可能性がある。]
- 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、誤動作又は故障する可能性がある。]
- シリンジセット時に、シリンジのプランジャ(押し子)がプランジャホルダのスリットに確実にセットされていること、及びシリンジ押えで固定されてシリンジのフランジ(外筒のツバ)がスリットに確実にはめ込まれていることを確認すること。[確実にセットされていない場合、シリンジが外れ薬液の過大注入又は血液が漏れる可能性がある。]
- 透析用血液回路を患者に接続したまま除水による液抜き工程を作動させないこと。[急激な除水になり、重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 洗浄完了後、消毒用又は酸洗浄用薬液が残留していないことを確認すること。[溶血等により、重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品に液体がかからないように管理及び注意すること。[本品に液体がかかると誤動作又は故障する可能性がある。]
- オンライン血液透析濾過を実施する場合、補液用の回路が正しい位置に確実に接続されており、補液ポンプへの装着方向が正しいか確認す

ること。又、周辺装置の補液ポンプ(以下、補液ポンプ(外付)と記載)を使用する場合は、補液ポンプ(外付)の気泡センサを確実に装着すること。[血液の漏れや気泡混入、本品への血液の浸入を起こす可能性がある。]

- 本品のオンライン血液透析濾過機能を使用する場合、本品のエンドトキシン捕捉フィルタリークテスト機能を用いて、エンドトキシン捕捉フィルタにリークが無いことを確認すること。[基準を満たしていない透析液により発熱又は有害事象を起こす可能性がある。]

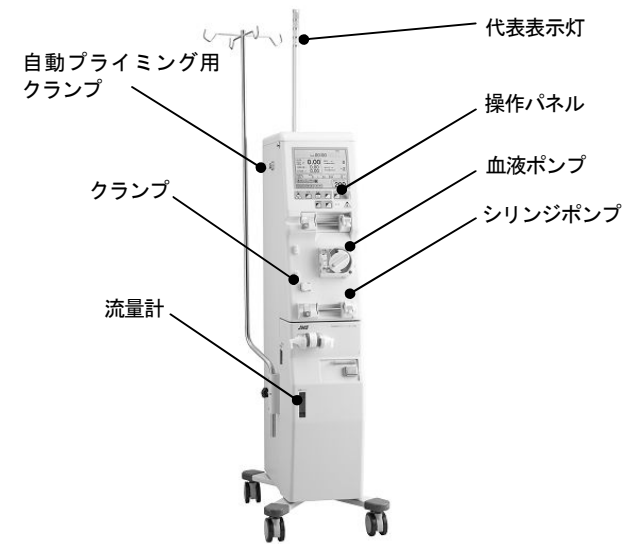
【禁忌・禁止】

- 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がある。]
- バイカーボネート透析液以外の透析液を使用しないこと。
- 本品と周辺装置とを接続する通信ケーブル及び運動ケーブルは、当社が指定する専用のケーブル以外は使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- 本品と併用する周辺装置のうち、コンピュータは、当社が指定する専用のソフトウェアをインストールしたもの以外は使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]

<併用医療機器>

- 透析操作補助機能を使用する場合は、積層型透析器又は最高使用圧力が500mmHg(≒66.7kPa)未満の中空糸型透析器、血液濾過器、血液透析濾過器を使用しないこと。
- 本品と併用する周辺装置は、以下の条件を満たす周辺装置以外は使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
 - ・(通信接続の場合)
当社が定めた通信プロトコルを有し、かつ、当社指定の通信ケーブルを接続することができるコネクタを有した、JIS T 0601-1-1 に適合、もしくは適合しているとみなされ、かつ JIS T 0601-1 に適合している多人数用透析液供給装置、補液ポンプ(外付)、血圧計及びヘマトクリット測定装置及び、JIS C 6950 もしくは JIS C 6950 相当の規格に適合しているコンピュータ及び中継器。
 - ・(運動接続の場合)
当社が定めた運動入出力仕様を有し、かつ、当社指定の運動ケーブルを接続することができるコネクタを有した、JIS T 0601-1-1 に適合、もしくは適合しているとみなされ、かつ JIS T 0601-1 に適合している多人数用透析液供給装置、補液ポンプ(外付)、血圧計及びヘマトクリット測定装置及び、JIS C 6950 もしくは JIS C 6950 相当の規格に適合しているコンピュータ及び中継器。
- 補液ポンプについては、人工腎臓装置承認基準(平成 21 年 11 月 20 日付薬食発 1120 第 2 号)の補充液ポンプの要求事項に適合しているもの以外は使用しないこと。[性能や機能を保証できないこと、及び補液量に誤差が生じる可能性がある。]
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。又、これらの機器とは別系統のコンセントを使用し、アース付きコンセントに接続すること。[発生する高周波雑音により誤動作する可能性がある。]
- 当社の指定する血液回路及び透析用補液洗浄セットを使用すること。[性能や機能を保証できないこと、及び流量、補液量に誤差が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



＜電気的定格＞

交流電源 定格電圧：100V±10%
周 波 数：50 又は 60Hz
消費電力：1.5KVA（1.0kW ヒータの場合）
1.25KVA（0.75kW ヒータの場合）
1.0KVA（0.5kW ヒータの場合）

＜EMC（電磁両立性）＞

本品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 Ed.3:2007 に適合している。

＜機器の分類＞

保護の形式：クラスⅠ機器
装着部の分類：B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

＜重量＞

70±10kg

＜作動・動作原理＞

定容量の容器（2 個のダイヤフラムを用いたダブルチャンバ方式）を用いて透析液の透析器へ供給する量と排液量を同等にし、除水は除水／逆濾過ポンプで汲み出す方式で、密閉回路容量制御方式と呼ばれている。透析液流量はダブルチャンバの切替り時間とチャンバの容量による算出と浮子型流量計によりモニタする。又、透析液は透析液加温装置（ヒータ）により温度調整される。

【使用目的、効能又は効果】

血液透析又は血液透析濾過等を行うことができる透析用監視装置である。

【品目仕様等】

供給透析液	透析液の種類	バイカーボネート透析液
	供給温度	25～35℃（1.0kW ヒータの時）
		28～35℃（0.75kW ヒータの時）
		30～35℃（0.5kW ヒータの時）
	供給水圧	39.2～196.1kPa（0.4～2.0kgf/cm ² ）
使用する透析器	最高使用圧力 500mmHg（≒66.7kPa）以上の中空糸型透析器、血液濾過器、血液透析濾過器	
透析液温度	設定範囲	30.0～39.9℃
透析液流量	設定範囲	300～600mL/min
除水速度	設定範囲	0.00～5.99L/h

目標除水量	設定範囲	0～39.9L	
透析時間	設定範囲	0:00～99:59	
静脈圧計	測定範囲	-533～+533×10 ² Pa （-400～+400mmHg）	
	警報設定範囲	-267～+533×10 ² Pa （-200～+400mmHg）	
動脈圧計 （オプション）	測定範囲	-533～+533×10 ² Pa （-400～+400mmHg）	
	警報設定範囲	-533～+533×10 ² Pa （-400～+400mmHg）	
透析液圧計	測定範囲	-533～+533×10 ² Pa （-400～+400mmHg）	
	警報設定範囲	-533～+533×10 ² Pa （-400～+400mmHg）	
血液ポンプ	流量設定範囲	L チューブ（内径 8.0mm、外径 12.0mm）選択時：30～500mL/min	
		S チューブ（内径 6.4mm、外径 9.5mm）選択時：30～400mL/min	
	流量精度	±10%	
シリンジポンプ	注入速度設定範囲	0.1～9.9mL/h	
	注入精度	±3%	
漏血検知器	警報設定範囲	200～1000ppm（ヘマトクリット 20%）	
気泡検知器	警報設定範囲	血液回路 内気泡検 知警報装 置（1）	0.07～0.5mL （血液流量；200mL/min 使用チューブ；内径 4.8mm×外径 7.0mm にて）
		血液回路 内気泡検 知警報装 置（2）	0.3μL～ （血液流量；250mL/min 使用チューブ；内径 4.8mm×外径 7.0mm にて）
補液ポンプ （周辺装置 接続時）	補液量設定範囲	0.01～99.99L、「----」（連続運転）	
	補液流量設定範囲	0.90～36.00L/h	
補液ポンプ （オプション）	補液量設定範囲	0.01～99.99L、「----」（連続運転）	
	補液流量設定範囲	0.90～30.00L/h	
エンドトキ シン捕捉フ ィルタ	細菌阻止性能	LRV （対数減少値）	8 以上
	エンドトキン阻 止性能	LRV （対数減少値）	4 以上

透析操作補助機能設定範囲

プライミ ング補助	静脈側工程逆濾過量設定範囲	0～5000mL
	動脈側工程逆濾過量設定範囲	0～5000mL
	両側工程逆濾過量設定範囲	0～9999mL
	循環時間設定範囲	0～60 分（1 分毎）/連続
	プライミング時逆濾過速度 設定範囲	10～500mL/min（10mL/min 毎）
	両側工程時血流量設定範囲	10～100%（10%毎）
脱血補助	循環時血流量設定範囲	10～400mL/min（10mL/min 毎）
	脱血量設定範囲	10～500mL（10mL 毎）
	脱血時濾過速度設定範囲	10～150mL/min（10mL/min 毎）
急速補液	脱血時血流量設定範囲	10～150mL/min（10mL/min 毎）
	補液予定量設定範囲	10～200mL（10mL 毎）
	補液速度設定範囲	10～200mL/min（10mL/min 毎）
	補液時血液ポンプ設定範囲	0～200mL/min（10mL/min 毎）

返血補助	返血量設定範囲	100～700mL (10mL 毎)
	返血時逆濾過速度設定範囲	10～300mL/min(10mL/min 毎)
	返血時血流量設定範囲	10～100% (10%毎)

【操作方法又は使用方法等】

1. 事前準備

1. 1. 設置時の確認

- (1) 給水圧を減圧弁等で調節し、20～30kPa (0.2～0.3kgf/cm²) にします。
- (2) 給排水口にチューブ、電源プラグをコンセントに接続し、本品が正常に動作することを確認します。周辺装置等の外部機器と接続する場合は、電源を切った状態で接続し、正常に動作することを確認します。
- (3) 供給透析液の温度が、0.5kW ヒータでは 30℃以上、0.75kW ヒータでは 28℃以上、1kW ヒータでは 25℃以上となっていることを確認します。
- (4) 2. 洗浄・消毒の手順に従って、設置後の洗浄・消毒を行います。

1. 2. 内部設定

必要に応じて、事前に次の (1)～(5) の内部設定を行います。

(1) 逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)を使用する場合

LCD タッチパネルの内部設定、プライミング設定で「逆濾過自動」を選択します。

補足 プライミング時の逆濾過速度及び血液ポンプ流量の設定は、透析器の性能及び透析用血液回路の形状を考慮すること。

(2) 生食自動プライミング機能を使用する場合

LCD タッチパネルの内部設定、プライミング設定で「生食自動」を選択します。タイマで生食食塩液によるプライミングを行う場合は、3. 準備(1) の後に開始されます。

補足 プライミング時の血液ポンプの流量設定は、生食食塩液の使用量、透析器の性能及び透析用血液回路の形状を考慮すること。

(3) 脱血時逆濾過速度及び血液ポンプ流量設定

設定値を医師の指示に従って入力します。

補足 これらの設定値は、脱血補助開始前及び脱血実行中でも変更できる。設定する血液ポンプ流量によっては、動脈側からだけの脱血も行える。

(4) 返血時逆濾過速度及び血液ポンプ流量設定

設定値を医師の指示に従って入力します。

補足 これらの設定値は、返血補助開始前及び返血中でも変更できる。

(5) 急速補液時の補液速度及び血液ポンプ流量設定

設定値を医師の指示に従って入力します。

補足 これらの設定値は、急速補液開始前及び急速補液実行中でも変更できる。

2. 洗浄・消毒

- (1) 透析器カブラをバイパス接続し、カブラホルダにセットします。
- (2) LCD タッチパネルの洗浄キーを押します。
- (3) 洗浄時は水又は酸洗浄用薬液、消毒時は消毒用薬液を多人数用透析液供給装置から供給します。
- 補足** 洗浄・消毒は定期的に行うこと。
- 補足** 薬液(酢酸、次亜塩素酸ナトリウム)で洗浄・消毒した後は、水で十分洗浄し、薬液を除去すること。

3. 準備

- (1) 透析器及び透析用血液回路を本品にセットします。プライミングをプライミング補助機能又は生食自動プライミング機能で行う場合は、生食食塩液バッグをセットします。
- (2) 透析器カブラを透析器に接続します。
- (3) 準備スイッチを押すと LCD タッチパネルに準備モードの開始を確認する画面が表示され、もう一度準備スイッチを押すと準備モードになります。これにより、透析液流路に透析液を満たしてエアを除去します。

4. プライミング

本品のプライミング方法は次の 2 通り (4.1～4.2) から選択し、その手順に従って操作を行います。

4. 1. 逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)を使用する場合 (逆濾過した透析液を使用)

- (1) 準備完了状態でプライミングスイッチを押し、逆濾過自動プライミング動作を開始します。

補足 準備完了前にプライミングスイッチを押すと、準備完了後、自動的にプライミング動作を開始することもできる。

- (2) 逆濾過自動プライミング動作を開始すると、逆濾過した透析液で透析用血液回路と透析器の洗浄及び充填が行われます。
- (3) 逆濾過自動プライミング動作完了後、透析用血液回路内が正常にプライミングされていること、及びプライミングに使用したオーバーフローラインを自動プライミング用クランプで正常にクランプされていることを確認します。
- (4) 動脈用及び静脈用回路の先端部、及びオーバーフローラインを鉗子等で閉塞します。

4. 2. 生食自動プライミング機能を使用する場合 (生食食塩液を使用)

- (1) 補液ライン付血液回路の補液ライン先端の導入針を生食食塩液バッグに接続します。
- (2) プライミングスイッチを押し、生食自動プライミング動作を開始します。
- (3) プライミングスイッチを押すと生食食塩液で透析用血液回路と透析器の洗浄及び充填が行われます。
- (4) プライミング動作完了後、透析用血液回路内が正常にプライミングされていること、及びプライミングに使用したオーバーフローラインを自動プライミング用クランプで正常にクランプされていることを確認します。
- (5) 動脈用及び静脈用回路の先端部、及びオーバーフローラインを鉗子等で閉塞します。

5. 脱血

本品の脱血方法は次の 2 通り (5.1、5.2) から選択し、その手順に従って操作を行います。

5. 1. 脱血補助機能を使用する場合

- (1) 透析器及び透析用血液回路のプライミング及び準備工程が完了していることを確認します。
- (2) プライミング循環中であればプライミングを停止して、血液ポンプを停止します。
- (3) 医師の指示に従って、除水パラメータ、血液ポンプ流量及びシリンジポンプ注入速度を設定します。
- (4) 動静脈用回路をそれぞれ透析用留置針に接続し、LCD タッチパネルの脱血キーを押すと、動静脈用回路の両側から同時に脱血を開始します。
- (5) 脱血量が設定値に達するとブザー音を発鳴して一時停止します。
- (6) 脱血補助動作完了後、異常が無いことを確認します。なお、設定によって脱血補助動作完了後、自動的に透析を開始させることもできます。

5. 2. 脱血補助機能を使用しない場合

- (1) 透析器及び透析用血液回路のプライミング及び準備工程が完了していることを確認します。
- (2) 動静脈用回路をそれぞれ透析用留置針に接続します。
- (3) 血液ポンプスイッチを ON にし、医師の指示に従って血液ポンプ流量を設定します。
- (4) 体外循環開始後、異常がないことを確認します。

6. 透析

- (1) 脱血完了後、透析スイッチを押します。
- (2) 静脈圧、動脈圧、透析液圧を確認し、それぞれの警報範囲を設定します。なお、透析中に除水停止スイッチを押すと、除水が停止します。
- (3) 除水量が設定値に達すると代表表示灯(黄色)の点滅及びブザー音を発鳴します。
- (4) 透析経過時間が透析予定時間に達すると代表表示灯(黄色)の点滅及びブザー音を発鳴します。
- (5) 透析完了後、7.1. 返血の操作方法で返血を行い、本品と患者を分離し

た後、洗浄・消毒します。

補足 設定によって透析完了後に自動的に返血補助動作を開始させることもできる。

7. 透析の終了

7.1. 返血

本品の返血方法は次の2通り(7.1.1、7.1.2)から選択し、その手順に従って操作を行います。

7.1.1. 返血補助機能を使用する場合(逆濾過した透析液を使用)

- (1) 動脈側及び静脈側の気泡検知機能が作動していることを確認します。
- (2) LCD タッチパネルの返血開始キーを長押しします。
- (3) 返血量が設定値に達すると代表表示灯(全色)の点灯及びブザー音を発鳴します。

7.1.2. 返血補助機能を使用しない場合(補液ライン付血液回路を用いて生理食塩液を使用)

- (1) 生理食塩液バッグに返血可能な量の生理食塩液があることを確認します。
- (2) 透析用血液回路の補液ラインが鉗子等で閉塞され、生理食塩液バッグに接続されていることを確認します。
- (3) 透析用血液回路の補液ラインの鉗子等を開放し、静脈用回路の返血を少量行います。
- (4) 血液ポンプスイッチを OFF にします。
- (5) 補液ラインの生理食塩液バッグを手で圧迫し、補液ラインの分岐部から動脈側透析用留置針の間のラインの返血を行います。
- (6) 補液ラインの分岐部から動脈側透析用留置針の間のラインの返血完了後、動脈用回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
- (7) 血液流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回して流量表示値を 0 にします。
- (8) 血液ポンプスイッチを ON にして血液流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回し血液ポンプ流量を増加させ、静脈用回路の返血を行います。
- (9) 静脈用回路の返血完了後、透析用血液回路内が正常に返血されていることを確認します。
- (10) 血液ポンプスイッチを OFF にして静脈用回路の先端部及び補液ラインを鉗子等で閉塞します。

補足 専用の透析用血液回路を用いて、返血補助機能を使用せず返血を行う場合は、医師の処方に従って実施すること。

7.2. 液抜き

本品の液抜き方法は次の2通り(7.2.1、7.2.2)から選択し、その手順に従って操作を行います。

7.2.1. ダイアライザの場合

- (1) 透析器を回転させ、透析器の静脈側(青色)を上になります。
- (2) 静脈側(青色)の透析器カブラを外します。
- (3) 液抜きスイッチを押します。
- (4) LCD タッチパネルのダイアライザキーを押します。中止する時は停止スイッチを押します。
- (5) 動脈側及び静脈側の透析器カブラをバイパス接続し、カブラホルダにセットします。
- (6) 透析器、透析用血液回路等を取外します。

7.2.2. 血液回路の場合

- (1) オーバーフローラインが自動プライミング用クランプのみで閉じられていることを確認します。
- (2) 透析用血液回路の動脈側と静脈側をバイパス接続します。
- (3) 液抜きスイッチを押します。
- (4) LCD タッチパネルの血液回路キーを押します。
- (5) 血液ポンプスイッチを ON にして、血液流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回します。この時の流量は 150~200mL/min で行います。
- (6) 液抜き開始 5 分後又は透析液圧が下限値に達すると血液ポンプは自動停止し、落差による液抜きに移行します。この時、透析用血液回路内

がほぼエアに置換されていることを確認します。

(7) 静脈側(青色)の透析器カブラを外します。

(8) 動脈側及び静脈側の透析器カブラをバイパス接続し、カブラホルダにセットします。

8. その他

8.1. 急速補液

本品の補液方法は次の3通り(8.1.1~8.1.3)から選択し、その手順に従って操作を行います。

8.1.1. 急速補液機能を使用する場合(逆濾過した透析液を使用)

- (1) 緊急に補液が必要となった場合は LCD タッチパネルの補液開始キーを押します。
- (2) 補液量が設定値に達すると代表表示灯(黄色)の点滅及びブザー音を発鳴します。

補足 補液は透析器を介して逆濾過した透析液により行う。

8.1.2. 急速補液機能を使用しない場合(補液ライン付血液回路を用いて生理食塩液を使用)

- (1) 血液ポンプスイッチを OFF にして、血液流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回します。
- (2) 透析用血液回路の補液ラインを生理食塩液バッグに接続します。
- (3) 動脈用回路をクランプし補液ラインを開放します。
- (4) 血液ポンプスイッチを ON にして、血液流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回し、流量を増加させて目標値まで補液します。
- (5) 補液完了後、血液ポンプスイッチを OFF にします。
- (6) 補液ラインをクランプし、動脈用回路を開放します。

補足 生理食塩液バッグに接続できる補液ライン付血液回路を事前に用意すること。

補足 専用の透析用血液回路を用いて、急速補液機能を使用せず補液を行う場合は、医師の処方に従って実施すること。

8.1.3. 間歇補液機能を使用する場合(逆濾過した透析液を使用)

医師の指示により、内部設定で次の場合に急速補液を自動で実施することが可能です。

- ・血圧計又はヘマトクリット測定装置の警報が発生した場合
- ・一定の時間間隔

補足 補液した量を目標除水量に加算する場合は、総除水量及び除水速度に注意すること。

8.2. E C U M

LCD タッチパネルの E C U M キーを押します。なお、透析モードであれば、いつでも E C U M に移行できます。

8.3. シングルニードル透析

LCD タッチパネルのシングルニードルキーを押します。圧力設定は静脈圧の設定にて行い、透析用血液回路の開閉はクランプにて行います。

8.4. 停電時の処置

停電時に返血を行う場合は、医療機関の自家発電設備の有無及び種類により、以下の操作方法で行います。なお、以下のいずれの場合においても、本品の停電前のパラメータは記憶されており、返血操作を行う前に停電状態から復帰した場合には、復帰したことを代表表示灯(赤色)の点滅で報知し、停電前の状態から運転が再開されます。

(1) 自家発電設備で多人数用透析液供給装置と本品の電源がバックアップされている場合は、7.1.1. 返血補助機能を使用する場合(逆濾過した透析液を使用)の操作方法で返血操作を行います。

(2) 自家発電設備で本品のみ電源がバックアップされている場合は、次の①~④の操作方法で返血操作を行います。この時、多人数用透析液供給装置から本品への透析液の供給は停止し、本品はブザー音を発鳴しています。

①血液ポンプを停止します。

②血液流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回し、流量表示値を 0 にします。

③生理食塩液を準備し、動脈側の透析用留置針を抜針して止血します。

その後、動脈側の透析用留置針を導入針に交換し、生理食塩液バッグに接続します。

- ④血液ポンプスイッチを ON にして、患者の状態、透析用血液回路の状態等々を注意深く観察しながら、血液流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回して血液ポンプ流量を増加させ、返血します。

- (3) 自家発電設備にて本品の電源がバックアップされていない場合は、血液ポンプ、シリンジポンプ、気泡検知器はバッテリー運転に自動的に切り替わりますので、バックアップされている間(新品のバッテリーでは約 30 分間)に 8. 4. (2) の操作方法で返血操作を行います。この時、多人数用透析液供給装置から本品への透析液の供給は停止し、代表表示灯(黄色)の点滅及びブザー音を発鳴しています。

8. 5. 血液ポンプの操作方法

- (1) 内部設定で使用する透析用血液回路のサイズ及び流量表示補正値を設定します。
- (2) 血液流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回し、流量表示値を 0 にします。血液ポンプに透析用血液回路のポンプセグメント部をセットし、ポンプカバーを閉じます。
- (3) 血液ポンプスイッチを ON にして、血液流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回して血液ポンプ流量を増加させ、目標の血液ポンプ流量に調節します。

8. 6. シリンジポンプの操作方法

- (1) 内部設定でシリンジサイズ及びシリンジ比率を使用するシリンジに合わせて設定します。
- (2) 薬液を充填したシリンジをシリンジホルダ及びプランジャホルダにセットします。
- (3) シリンジに透析用血液回路の抗凝固薬注入ラインを接続し、手でプランジャホルダを動かし、薬液を抗凝固薬注入ラインに充填します。
- (4) LCD タッチパネルの注入速度設定キーで注入速度を設定します。
- (5) シリンジポンプスイッチを ON すると注入が開始され、注入が完了すると代表表示灯(黄色又は赤色)の点滅及びブザー音を発鳴して停止します。

8. 7. 気泡検知器(静脈用回路側)の操作方法

- (1) 透析用血液回路に気泡検知器を取付けます。
- (2) クランプ部に透析用血液回路をセットします。
- (3) 気泡検知器スイッチを ON にします。
- (4) 気泡を検知し、警報が発生してクランプが閉じた時は、消音スイッチを押してから気泡検知器スイッチを押します。気泡を除去して、再度、消音スイッチを押すと警報が解除されます。気泡の除去は、血液ポンプ等の動作に注意して行います。

8. 8. 気泡検知器(動脈用回路側)の操作方法

8. 7. 気泡検知器(静脈用回路側)の操作方法に同じ。

8. 9. 周辺装置の補液ポンプ(外付)との接続

- (1) LCD タッチパネルで、補液ポンプ(外付)との接続に関する設定を行います。
- (2) 連動機能を使用する時は、専用の連動ケーブルを使用し、補液ポンプ(外付)の連動コネクタと本品を接続し、適合することを確認します。又、通信機能を使用する時は、専用の通信ケーブル及び連動ケーブルを使用し、補液ポンプ(外付)の通信コネクタ及び連動コネクタと本品を接続し、適合することを確認します。

8. 10. 外部の多人数用透析液供給装置(周辺装置)との接続

本品の取扱説明書及び多人数用透析液供給装置の取扱説明書、設置管理基準書等に従って、それぞれの信号の仕様が適合していることを確認します。

8. 11. 外部のコンピュータ(周辺装置)との接続

- (1) LCD タッチパネルで外部のコンピュータ(周辺装置)との接続に関する設定を行います。
- (2) 専用の通信ケーブルを使用し、中継器を介して外部のコンピュータ(周辺装置)の通信コネクタと本品を接続し、適合することを確認します。

8. 12. オンライン血液透析濾過

本品のオンライン血液透析濾過は次の 2 通り(8. 12. 1、8. 12. 2)から選択し、その手順に従って操作を行います。

8. 12. 1. オプションの補液ポンプ(以下、補液ポンプ(内蔵)と記載)を使用する場合

- (1) LCD タッチパネルで治療モードをオンライン血液透析濾過に設定します。
- (2) 上記 3. 準備において、補液用の回路の両端をサンプル口、血液回路にそれぞれ接続し、準備を開始します。血液回路のプライミングと同時に、補液用回路もプライミングします。
- (3) 上記 5. 脱血において、除水パラメータを設定する際に、補液予定量、補液流量を設定します。
- (4) 上記 6. 透析において、透析開始後、LCD タッチパネルのオンライン開始キーを押し、補液を開始します。なお、設定によって、透析開始後、自動的に補液を開始することもできます。
- (5) 補液量を設定している場合、補液が完了するとブザー音を発鳴し、補液ポンプ(内蔵)が停止します。

8. 12. 2. 周辺装置の補液ポンプ(外付)を使用する場合

- (1) 上記 8. 9. の方法で補液ポンプ(外付)を本品に接続します。
- (2) LCD タッチパネルで治療モードをオンライン血液透析濾過に設定します。
- (3) 上記 3. 準備において、補液用の回路を補液ポンプ(外付)にセットし、補液用の回路の両端をサンプル口、血液回路にそれぞれ接続し、準備を開始します。血液回路のプライミングと同時に、補液用回路もプライミングします。
- (4) 上記 5. 脱血において、除水パラメータを設定する際に、補液予定量、補液流量を設定します。
- (5) 上記 6. 透析において、透析開始後、補液ポンプ(外付)の開始スイッチを押し、補液を開始する。なお、設定によって、透析開始後、自動的に補液を開始することもできます。
- (6) 補液量を設定している場合、補液が完了するとブザー音を発鳴し、補液ポンプ(外付)が停止します。

9. 水質管理

本品を安全に使用するため、本品は、社団法人日本透析医学会で制定された透析液水質基準(以下、日本透析医学会水質管理基準とする)の“透析用水”の水質管理の基準に適合する医療機関においてのみ、使用すること。また、本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)を使用する場合、上記“透析用水”に加えて、本品の逆濾過する透析液の水質として、日本透析医学会水質管理基準の“超純粋透析液”の水質管理の基準に適合する医療機関においてのみ、使用すること。

9. 1. 本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)を使用する場合、“透析用水”及び“逆濾過する透析液(超純粋透析液)”は、日本透析医学会水質管理基準に従い、水質の維持管理を行うこと。

9. 2. 本品のオンライン血液透析濾過機能を使用する場合、“透析用水”及び“オンライン補充液”は、日本透析医学会水質管理基準に従い、水質の維持管理を行うこと。さらにオンライン補充液の水質を担保するため、本品に接続する手前の箇所の透析液の水質についても、日本透析医学会水質管理基準の“標準透析液”の水質管理の基準を適用し、水質の維持管理を行うこと。また、本品のオンライン血液透析濾過機能を使用する場合、本品のエンドトキシン捕捉フィルタは、少なくとも 6 か月に 1 回の頻度で交換すること。なお、社団法人日本透析医学会により、日本透析医学会水質管理基準の変更があった場合は、その最新の基準を採用し、それに適合すること。

操作方法等の詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 準備モードで準備スイッチを2秒以上押すと強制的に準備完了状態に移行する。強制的に準備完了した場合、よく確認して透析モードに移行すること。[本品内の液置換、及びエア抜きが十分行われていない可能性がある。]
- 取扱説明書に記載されている内部設定「除水機能の設定」の「除水速度上限警報値」は、医療機関の使用条件により安全な値に設定すること。
- 透析残り時間が短い時に目標除水量を変更する場合、目標除水量及び除水速度を確認した後、設定スイッチを押すこと。[目標除水量を多くすると除水速度が速くなる。]
- 間歇補液による急速補液量を目標除水量に加算する場合は、総補液量に注意すること。[除水時間の延長、又は除水速度が高速になる場合がある。ただし、除水速度が除水速度上限警報値以上になる場合は、速度変更は行わず除水時間を延長する。]
- 間歇補液による急速補液量を目標除水量に加算しない場合は、除水量に注意すること。[補液した量は除水されない。]
- 透析中に除水条件を変更した時は、静脈圧、動脈圧の警報値を確認すること。[静脈圧、動脈圧の値が変動する可能性がある。]
- 血液流量調整ツマミを操作した時は、静脈圧、動脈圧の警報値を確認すること。[警報値が自動で再設定される。]
- 返血時に専用の透析用血液回路を用いて生理食塩液を使用する場合、1つの生理食塩液バッグを複数の患者に使用しないこと。[生理食塩液に血液が混入し、感染を起こす可能性がある。]
- 返血動作中は常時監視すること。[気泡混入の可能性がある。]
- 補液ポンプ(外付)を用いて、補充液(医薬品)を使用した血液透析濾過を実施する場合、補充液(医薬品)の添付文書等に記載されている補液流量範囲に従い、補液ポンプ(外付)の補液流量を調整すること。
- 本品の洗浄には酢酸、消毒には次亜塩素酸ナトリウムを使用すること。
[他の薬液を使用した場合、洗浄・消毒の不足や、洗浄用又は消毒用薬液の除去不足により、患者に重大な障害を与える可能性がある。又は、本品の性能、寿命に悪影響を及ぼす可能性や、本品を損傷する可能性がある。]上記以外の薬液で洗浄・消毒を行う場合は、使用する前に当社に相談すること。
- 本品の洗浄・消毒に関する注意として、次の①～④がある。
 - ①本品を使用していない夜間や休日等は、本品全体の微生物学的清浄な状態を保証するため、本品内(エンドトキシン捕捉フィルタを含む)に消毒液を充填しておくこと。
 - ②本品の電源は切らないこと。[十分に洗浄、消毒が行われていない可能性がある。]
 - ③消毒液には毒性があるので、使用者は消毒液の注意事項を事前によく確認し、その指示に従うこと。
 - ④本品を使用する前(透析前の水洗浄後)に消毒液の残留テストを行うこと。
- バイカーボネート透析による炭酸カルシウム沈着を去除するため、定期的に酸洗浄を行うこと。頻度については使用条件に従って定めること。
- 本品外装のクリーニングには、ベンジン・シンナー等の揮発性の薬品を使用しないこと。[樹脂部の変質・変形や塗装がはがれる可能性がある。]又、消毒液(次亜塩素酸ソーダ、逆性石鹼等)で外装を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取る。[塗装の劣化や金属腐食の原因となる。]
- エンドトキシン捕捉フィルタは水質管理状況を確認し、適切に新しいものと交換すること。
- 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 周辺装置等の外部機器と接続する場合は、電源を切った状態で接続し、正常に動作することを確認すること。
- 逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)にて抗凝固薬注入ラインプライミング機能を使用する場合は、準備完了までにシリンジのセットを行うこと。
- オーバーフローラインが自動プライミング用クランプに確実にセットさ

れていることを確認すること。[確実にセットされていない場合、血液漏れ、空気混入の可能性がある。]

- プライミング動作完了後、透析用血液回路内に正常にプライミングされていることを確認し、オーバーフローラインを鉗子等で閉塞すること。
[閉塞されていない場合、血液漏れ、空気混入の可能性がある。]
- 透析用血液回路のポンプセグメント部は血液ポンプに正しくセットすること。[血液ポンプ動作中にポンプセグメント部がかみこむと、チューブが破損し透析用血液回路から血液が漏れる可能性がある。]
- 透析用血液回路のポンプセグメント部を血液ポンプから取外す時は、チューブを引っ張って外す等、無理な力をかけないこと。[血液ポンプ部品の破損等により、チューブが破損し透析用血液回路から血液が漏れる可能性がある。]
- 透析中に気泡が患者に流入しないように、静脈用回路のドリップチャンバのレベルを適正に保つよう注意し、監視すること。
- 気泡警報解除時に気泡検知器スイッチを手動でOFFにした場合、スイッチの入れ忘れに注意すること。[透析用血液回路内の気泡が体内に入る可能性がある。]
- 透析監視システムから設定値を送信する場合は、送信された内容を確認すること。
- 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、水で十分に洗浄すること。[薬液消毒の液(次亜塩素酸ナトリウム)と酸洗浄(酢酸)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命的又は重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品を使用する前には十分に洗浄を行うこと。
- 透析完了後は洗浄及び消毒を実施すること。
- 酸洗浄及び薬液消毒後は十分に洗浄して、酸及び薬液消毒の液を残留させないこと。
- 気泡検知器を落としたり、衝撃を与えたりしないこと。[気泡検知器が誤動作又は故障する可能性がある。]
- 気泡検知器のセンサ部表面が汚れている場合は、汚れを拭き取って使用すること。[気泡検知器機能が低下し誤動作する可能性がある。]
- 気泡検知器は気泡検知器用固定具に確実に固定すること。[気泡を確実に検知できない、又は誤警報が発生する可能性がある。]
- 透析治療前に本品の自己診断を実施し、異常がないことを確認すること。
- 透析完了後の洗浄を洗浄待機モードから行う場合、多人数用透析液供給装置と本品の間に残圧が発生するような設備では、洗浄待機モードを使用しないこと。[洗浄待機モードから洗浄モードに移行することができない可能性がある。]
- タイマ設定による自己診断開始の機能は、洗浄モード及び洗浄待機モードのみ有効となるため、自己診断を行う前にはモードの設定を確認すること。[透析治療開始前の自己診断が行われていない可能性がある。]
- ECUMIは透析器内を透析液及び生理食塩液で十分洗浄した後、透析液及び生理食塩液を充填した状態で実施すること。
- シングルニードル透析の脱血工程と返血工程の設定は、静脈圧上限及び下限切り替え値の設定にて行うこと。
- すぐに使用しない時は、異常がないことを確認し、本品内の液を抜いて保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する医薬品・医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 脱血不良が認められる患者へは、慎重に使用すること。
- 設置後、使用する前に洗浄・消毒を行うこと。
- 逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)及び返血補助機能を使用する場合は、専用の透析用血液回路を使用すること。
- 逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)(逆濾過した透析液を使用)及び急速補液機能(逆濾過した透析液を使用)を使用しないプライミング及び補液を行う場合は、補液ライン付透析用血液回路を別途

用意すること。

- 使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社に連絡すること。
- 患者側と透析用血液回路を接続する前に、次の①～⑤を確認すること。[患者に重大な障害を与える可能性がある。]
 - ①静脈圧、動脈圧、気泡検知器、血液ポンプ等の検知動作が正常作動すること。
 - ②本品内及び透析器内が透析液に入れ替えられていること。
 - ③プライミングが正常に行われていること。
 - ④準備完了のメッセージが表示されていること。
 - ⑤内部設定 — 準備/洗浄設定 — 準備完了のSV12を(開)に設定している時は、準備完了時に患者側と透析用血液回路を接続しないこと。[除水誤差が生じる。]
- 透析中に次の①～⑧を確認すること。
 - ①透析液温度が適正な設定温度であること。
 - ②静脈圧が患者の平素の値と変わりのないこと。
 - ③透析液圧又はTMPが除水速度等から換算して適正であること。
 - ④現在の除水量の積算が適正であること。
 - ⑤透析液流量が設定値(通常 500mL/min)通りであること。
 - ⑥流量計に気泡が付着していないこと。
 - ⑦静脈用回路のドリップチャンバのレベルが適正であること。
 - ⑧その他の異常が発生していないこと。
- 本品に血液、透析液、生理食塩液、洗浄液が付着した時は、すみやかに拭き取ること。
- 水漏れに備えて本品を設置する床には防水処置を施すこと。
- 本品に衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。又、これらの機器とは別系統のコンセントを使用し、アース付きコンセントに接続すること。[発生する高周波雑音により誤動作する可能性がある。]
- 電磁波を出す電子機器(携帯電話、トランシーバ等)を、本品を設置した部屋又は隣接する機械室、準備室等で使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- ラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。
- 本品を使用する前に、本品の特徴、安全性及び有効性について、潜在的风险、他に使用できる本品があることについて、患者への十分なインフォームドコンセントを行ったうえで実施すること。
- 当社が行う水の化学的、微生物学的品質管理に関する取扱いや注意事項を含む設置時導入講習等を受けてから本品を使用すること。
- 本品を使用するために必要な水質検査(透析用水の化学的検査、微生物学的検査等)を設置前及び定期的に実施すること。又、その検査結果等については透析記録とともに保管しておくこと。
- 使用に際しては、患者の安全性に対して細心の配慮をもって対処し、不具合症状(副作用等)等患者に何らかの異常が発生した場合には、ただちに本品の使用を中止して、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)について当社に連絡すること。又、エンドトキシン値の測定及び菌体数の検査等を行うこと。
- エンドトキシン値及び菌体数に異常値が認められた場合は、ただちに本品の使用を中止する等の処置を取った後、ただちにその内容について当社に連絡すること。
- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容及び発生原因を確認し、適切な処置を取った後、運転を再開すること。[患者に重大な障害を与える可能性がある。]
- 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)について当社に連絡すること。
- 目標除水量、除水速度、透析時間、血液ポンプ流量は、医師の指示により患者に応じた適切な値に設定し、特に透析を開始する前は、除水条件(目標除水量、除水速度、透析時間)、血液ポンプ流量、透析液温度、シリッジポンプの注入速度が設定されていることを確認すること。[設定が

不適切な場合、致命的又は重篤な障害を起こす可能性がある。]

- 透析治療開始前に検査機器を用いて、透析液濃度が処方通りであることを確認すること。[溶血等により重篤な障害を起こす可能性がある。]
 - 透析治療中は本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 全ての体外循環の接続部が正しく接続されていることを定期的に確認すること。[本品は透析用血液回路の接続不良、破断及び透析用留置針が抜けた際に発生する圧力変化に対し静脈圧警報、動脈圧警報が発生しない場合があり、血液漏れの状態が継続すると、患者に重大な障害を与える可能性がある。] 又、透析用留置針を含むすべての体外循環の接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
 - 本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で機器の動作を止める等適切な措置を講じること。
 - 本品に患者が触れることのないように注意すること。
 - 透析液圧、静脈圧、動脈圧の監視幅は、医師の指示により透析治療条件に応じた適切な監視幅(警報幅・警報点)に設定すること。
 - 透析開始前に本品内が透析液に置換されていること、及び血液ポンプのオクルージョン調整が正確に行われていること、透析用血液回路の折れがないことを確認する等、溶血が発生しないように注意し、監視すること。また、透析治療中も溶血が発生しないように監視すること。[漏血検知器では、溶血を監視できない。]
 - 本品は次回の使用に支障のないよう清浄にすること。
 - バッテリーは、本品を購入後初めて使用する時や、しばらく使用しなかった場合は、十分に充電を行うこと。
 - 水質検査時には次の注意をすること。
 - ・エンドトキシン値の測定時は、検体をエンドトキシン値が変化しない状態で採取し、数時間以内に分析を行うこと。
 - ・菌体数の測定時は、検体を菌が混入しない状態で採取すること。
 - 検査値等が異常の場合については次の注意を行うこと。
 - ・9.1. 透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)を使用する場合、逆濾過する透析液(超純粋透析液)の水質が日本透析医学会水質管理基準の“超純粋透析液”の水質管理の基準に適合していないことが判明した時点で本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能)の使用を中止するとともに、エンドトキシン捕捉フィルタを交換すること。又、9.2. オンライン血液透析濾過機能を使用する場合、“オンライン補充液”の水質が日本透析医学会水質管理基準に適合していないことが判明した時点で本品のオンライン血液透析濾過機能の使用を中止するとともに、エンドトキシン捕捉フィルタを交換すること。なお、いずれの場合もエンドトキシン捕捉フィルタの交換後に水質を確認し、日本透析医学会水質管理基準への適合を確認すること。
 - ・患者に本品の関与が否定できない何らかの異常が見られた場合には、ただちに使用を中止し、透析液中のエンドトキシン値を測定するとともに、透析液を培養し菌体数の測定も行うこと。
 - ・水質が日本透析医学会水質管理基準の透析液水質基準を満たしているにもかかわらず患者に異常が見られた場合には、その原因が究明されるまで本品を使用した透析治療を中止すること。
 - ・本品を使用するには以下のものを併用すること。
 - ①エンドトキシン捕捉フィルタ「JMS精密ろ過フィルター JP-80」
 - ②バイカーボネート透析液
 - 洗浄及び消毒は当社が定めた方法で実施すること。[水質基準が満足できない可能性がある。]
 - 補液流量、補液量、及び透析液流量は、医師の指示により、患者に合わせて適切な値に設定すること。[設定が不適切な場合、患者に重大な障害を与える可能性がある。]
2. 有害事象
- 一般的に透析中又は完了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告

されている。（John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田喜俊他 訳 臨床透析ハンドブック）

患者に万一異常な症状が認められた場合（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、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、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、嗅覚異常等の兆候あるいは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

3. その他の注意

- 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、操作パネル面を破損する可能性がある。]
- 濡れた手で電源プラグに触れないこと。又、コンセントに抜き差しする時は電源プラグを持つこと。[電源コードを持って引っ張ると、コードが破損し、感電、発火の可能性がある。]
- 外部電源には AC100V (50/60Hz) を使用すること。[これ以外の外部電源を使用すると火災や感電の可能性がある。]
- 本品の電源プラグは、保護接地方式の 3P 式のコンセントに接続すること。コンセントが JIS T1022 に規定されている保護接地がなされていることを確認すること。[感電及び本品が誤動作する可能性がある。]
- 電源容量に十分余裕のあるコンセントに接続すること。
- 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 故障時は適切な表示（故障中等）を行い、修理は専門家に委ねること。

【臨床成績】

本品の JIST 0601-1-2:2002 適合タイプにおいて、透析操作補助機能（逆濾過自動プライミング機能（プライミング補助機能）、脱血補助機能、急速補液機能、返血補助機能）の臨床における複数の医療機関、複数操作者での受容性（間違いなく操作可能か）の確認、有効性及び安全性を検討する目的で 5 医療機関 138 症例が対象症例として実施され、以下の通り、有用性が認められた。

- ①プライミング洗浄度については、従来以上のプライミング洗浄度を得ており、有効性を有すると判断した。
- ②透析操作補助機能については、全症例においてすべて正常に動作し「有効」以上の評価を受け、操作者の受容性（間違いなく操作可能か）の観点において、各操作者が十分に受容できるものであると判断した。
- ③水質データについて、臨床試験中に測定した水質は、エンドトキシン及び菌体数レベルが基準以下の低値に抑えられており、安定した透析が維持可能であった。その結果、今回設定した水質基準は、医療機関で十分管理できる基準であると判断した。
- ④総合評価では、有効度評価の「やや有効」以上が 100%、安全性評価の「安全性に問題なし」が 100%であった。総合的有用度評価では「やや有用」以上が 100%であった。以上の結果より、本品は、臨床において十分に有効であり、又、安全に使用できると判断した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

- (1) 温度、湿度が次の範囲内にある場所で使用すること。
 - ・周囲温度：10～40℃
 - ・周囲湿度：35～85%（結露のないこと）
- (2) 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、又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ある。]

2. 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である。

【保守・点検に係る事項】

- 本品及び部品の定期点検を行うこと。
- 指定外の交換部品は使用はしないこと。
- 薬液消毒の液、酸洗浄の液は、適切な濃度に設定すること。[本品の接液部品が壊れ、透析治療が不可能になる可能性がある。]
- スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類等の点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
- バッテリーは 1.5～2 年で交換すること。
- 本品をしばらく使用しなかった場合、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 漏血検知器のセンサ面を拭く時は、傷つけたり破損させないこと。
- ファンフィルタは少なくとも 3 ヶ月に 1 回は清掃を行い、状況に応じて間隔を設定すること。

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（概要）
使用前点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・自己診断機能による確認 ・AC 電源の接続及び動作確認 ・スイッチ・ランプ等の動作確認 ・各種安全装置の動作確認 ・本品内部からの液漏れ確認 ・異音、異臭の確認
	3 か月に 1 回	・ファンフィルタの清掃
	6 か月に 1 回	・漏血検知器の清掃

※詳細については、取扱説明書、ユーザーズマニュアルを参照すること。

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（概要）
定期点検	1 年に 1 度を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【承認条件】

- ①安全性が確保された透析用水及び透析液を用いて本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。
- ②本品についての講習を受け、本品の安全性及び有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験のある医療従事者によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
- ③市販後 6 か月間に新規に導入する医療機関について、導入後当初 1 か月間の全症例を対象として、安全性に関する情報を重点的に収集すること。
- ④当該医療機器は、薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定に基づき、次に掲げる期間を経過した日から起算して 3 か月以内に再審査を受けるべき新医療機器に該当する。
期間 承認のあった日後 3 年

【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】

製造販売元及び製造元
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