*2012 年 3 月 10 日改訂(第 2 版)
2011 年 9 月 1 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号 22200BZX00784A01

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

血液浄化装置　ＡｃｕＦｉｌ　Ａｕｔｏ　ＪＣ－０１

【警告】

＜使用方法＞

●医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。[正常状態以外の使用においては、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●本品の液体の有害な浸入に対する保護の程度は、防滴レベル（IPX1）であるので、液体がかからないように注意すること。[本品内部に液体が浸入すると、誤作動又は作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●患者、本品、及び併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、異常が認められるときは、患者に安全な状態で本品を止める等、適切に措置すること。

●小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、及び薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。[血液量の微妙な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血又はポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●本品に血液回路及び併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血、血液凝固、失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化及び体温上昇、加温不足による体温低下等により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。又、本品及び併用医療機器が損傷するおそれがある。]

・療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知器/クランプ、漏血検知器、加温器、各ポンプ、各圧力セル装着部、各クランプ、各液ライン検知器、各計量容器装着プレート、補充液切れ検知器

・回路とシリンジの接続部分に緩みがないこと。

・血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩みも無く確実であること。

・傷や汚れ等を付けないこと。

●各計量器（液バランス用、補液/透析液用、保護用）に余分な力を加えないために、以下に注意すること。[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

・計量容器、計量容器装着プレート、及び周辺の血液回路が、計量器保護カバーや他の物に接触しないようにすること。

・計量容器装着プレート、補充液クランプ、及び液ライン検知器の間で、計量容器と血液回路のねじれ、血液回路のゆるみ、突っ張り等がないこと。

・補充液計量容器装着プレートは、最後まで確実に押し込んだ状態で使用すること。

●計量器に無理な力を加えないこと。[計量器が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●使用するシリンジについて以下に注意すること。[希望する注入速度で注入されずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

・使用するシリンジサイズと画面に表示されているシリンジサイズが一致していること。

・シリンジサイズに関らず使用するシリンジの外筒に印刷されている目盛りの 20mL 分の長さが、取扱説明書に記載されている長さと一致していること。

●警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件にあわせて、適切な値を設定すること。特に、入口圧下限警報値、返血圧下限警報値は、血液回路離断による血液漏れを検知するため、必ず＋側（例えば 20mmHg など）に設定すること。[失血等、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]

●各ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。又、本品及び併用医療機器が損傷するおそれがある。]

●治療中、不用意に本品及び併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●洗浄中には使用する血液浄化器及び血液回路内にエアが残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。[患者にエアが混入するおそれがある。]

●治療中は「治療」以外の工程にしないこと。[警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]

●使用中に気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血等の異常がある場合は、患者に安全な状態で適切に措置すること。

●気泡警報発生中は、以下に注意すること。[患者にエアが混入するおそれがある。]

・チャンバの液面調整をしないこと。

・気泡クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。

●各治療方法、各ポンプ流量等の設定を変えた場合には、必ず「確定」スイッチを押すこと。[設定が反映されず、装置が意図しない動作をすることにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

●患者と接続する時は、洗浄が完了し、血液浄化器及び血液回路内にエアが残っていないことを確認すること。[患者にエアが混入するおそれがある。]

●必ず患者との接続を外してから回路取外を選択すること。[気泡、圧力等の警報は機能しない。]

●治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。

●本品を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器及び周辺機器＞

●本品には専用の血液回路以外は使用しないこと。

・ＪＭＳ血液浄化回路（医療機器承認番号 22200BZX00899000）

・フロースター(医療機器承認番号 22000BZX01650000)(回路接続済み)

[指定以外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保障できない。]

●本品と併用する周辺機器は、以下の条件を満たす周辺機器以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある]

取扱説明書を必ずご覧ください

添付文書管理番号 12990Z01

・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 及び EMC 国際規格に適合、もしくは適合しているとみなされるプリンタ。
・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 C 6950 及び EMC 国際規格に適合、もしくは適合しているとみなされるコンピュータ。
・当社が定めた入力仕様を有し、かつ、当社指定のケーブルを接続することができるコネクタを有した、JIS C 6950 及び EMC 国際規格に適合、もしくは適合しているとみなされる外部警報装置。

●本品と周辺機器とを接続するケーブルは、当社が指定する専用のケーブル又は当社が定めた仕様を満たすケーブル以外は使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある]

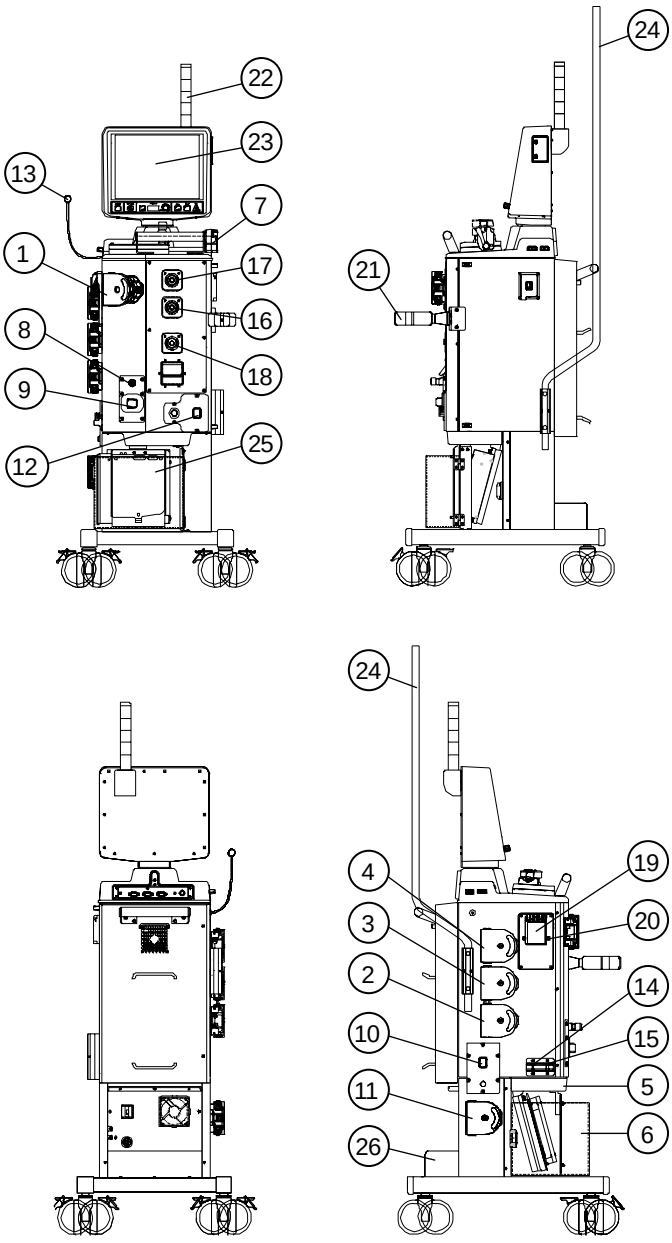
＜使用方法＞

●本品は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こすおそれがある。]

●本品のシリンジポンプで、抗凝固剤以外を投与しないこと。[抗凝固剤以外は想定していない。]

＊【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞



1	血液ポンプ	14	補充液ライン検知器
2	補液ポンプ	15	ろ液ライン検知器
3	透析液ポンプ	16	脱血圧検知器
4	ろ液ポンプ	17	入口圧検知器
5	計量器	18	返血圧検知器
6	計量器保護カバー	19	ろ過圧検知器
7	シリンジポンプ	20	漏血検知器
8	気泡検知器	21	濾過器ホルダ
9	気泡クランプ	22	代表表示灯
10	補充液クランプ	23	操作パネル
11	ろ液排出ポンプ	24	ポール
12	返血クランプ	25	加温器
13	補充液切れ検知器（気泡検知方式）	26	バッテリ（オプション）

＜電気的定格＞

1. 定格電源電圧　交流（AC）100V±10%
2. 電源周波数　50／60Hz
3. 消費電力　400VA（最大）

＜機器の分類＞

1. 保護の形式　クラスⅠ機器
2. 装着部の分類　BF 形装着部
3. 保護等級　IPX1

＜電磁両立性＞

本品は、次の EMC 規格に適合している。

・IEC 60601-1-2 Ed2:2001

＜寸法、重量＞

1. 寸法　450（W）×1350（H）×590（突起物は除く）
2. 重量　65kg±10kg ＊

＜作動・動作原理＞

本品は、血液浄化装置として、主に持続緩徐式血液濾過術に使用する装置であるが、その他にも、血漿交換療法、吸着式血液浄化療法に応用できる。

血液ポンプ、ろ液ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプは、チューブを交互に圧閉・送液するローラーポンプであり、チューブ径から規定される単位回転当りの流量をもとに回転数制御にて流量制御を行なっている。血液ポンプの駆動には、ブラシレスモータを採用し、回転数を計測し、フィードバック制御することにより定流量運転を確保している。ろ液ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプの駆動には、ステッピングモータを採用し、このモータの特長である速度安定性によって定流量運転を確保している。又、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプローターの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらにろ液流量、補液流量、及び透析液流量については、計量器によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するよう、ろ液ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプのフィードバック制御を行っている。

又、治療を安全に実施するために、圧力検知器、気泡検知器、補充液切れ検知器、漏血検知器、及びチューブを閉塞するクランプなどの安全装置を備えている。

【使用目的、効能又は効果】

膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器などを用いて血液浄化を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【品目仕様等】

血液ポンプ	設定範囲	0,15～250mL/min （チューブ規格φ6.0×φ10.0 又はφ6.4×φ9.6 の時）
	流量誤差	±10%以内 （設定流量 15、100、250mL/min の時）
	吸込圧	-40kPa（-300mmHg）以下
	吐出圧	100kPa（750mmHg）以上
ろ液ポンプ	設定範囲	0,10～6000mL/h （チューブ規格φ3.3×φ5.0 の時）
	流量誤差	±10%以内 （設定流量 600,3000,6000 mL/h の時）
	吸込圧	-40kPa（-300mmHg）以下
	吐出圧	100kPa（750mmHg）以上
補液ポンプ	設定範囲	0,10～5000mL/h （チューブ規格φ3.3×φ5.0 の時）
	流量誤差	±10%以内 （設定流量 500,2500,5000mL/h の時）
	吸込圧	-40kPa（-300mmHg）以下
	吐出圧	100kPa（750mmHg）以上
透析液ポンプ	設定範囲	0、10～6000mL/h （チューブ規格φ3.3×φ5.0 の時）
	流量誤差	±10%以内 （設定流量 600,3000,6000mL/h の時）
	吸込圧	-40kPa（-300mmHg）以下
	吐出圧	100kPa（750mmHg）以上
シリンジポンプ	設定範囲	0.0～15.0mL/h
	流量誤差	±0.2mL/h 以内 （設定流量 1.0,5.0mL/h の時）
	使用シリンジ	20,30,50mL
	過負荷検知範囲	40～140kPa（300～1050mmHg）
	早送り流量	0.10mL/s 以上
気泡検知器	検知性能 （通常気泡）	0.01mL～ （血液流量 100mL/min、チューブ規格φ3.5×φ5.5 又はφ3.3×φ5.5 の時）
	検知性能 （微小気泡）	0.3μL～ （血液流量 100mL/min、チューブ規格φ3.5×φ5.5 又はφ3.3×φ5.5 の時）
気泡クランプ	閉塞圧力	100kPa（750mmHg）以上
漏血検知器	検知性能	1500ppm～ （37℃、ヘマトクリット値 32±2%の時）
補充液計量器	定格	3kg
	表示誤差	±2g（分銅 250g,500g の時）
液バランス計量器	定格	3kg
	表示誤差	±2g（分銅 250g,500g の時）
保護用計量器	定格	3kg
	表示誤差	±2g（分銅 250g,500g の時）

脱血圧検知器	測定範囲	-500～500mmHg （※精度保証範囲：-400～400mmHg）
	警報設定	上下限圧設定
	表示誤差	±4mmHg （表示値 0mmHg の時） ±16mmHg （表示値-400～400mmHg の時 ※0mmHg 時を除く）
入口圧検知器	測定範囲	-500～500mmHg （※精度保証範囲：-400～400mmHg）
	警報設定	上下限圧設定
	表示誤差	±4mmHg （表示値 0mmHg の時） ±16mmHg （表示値-400～400mmHg の時 ※0mmHg 時を除く）
返血圧検知器	測定範囲	-500～500mmHg （※精度保証範囲：-400～400mmHg）
	警報設定	上下限圧設定
	表示誤差	±4mmHg （表示値 0mmHg の時） ±16mmHg （表示値-400～400mmHg の時 ※0mmHg 時を除く）
ろ過圧検知器	測定範囲	-500～500mmHg （※精度保証範囲：-400～400mmHg）
	警報設定	上下限圧設定
	表示誤差	±4mmHg （表示値 0mmHg の時） ±16mmHg （表示値-400～400mmHg の時 ※0mmHg 時を除く）
補充液クランプ	閉塞圧力	100kPa（750mmHg）以上
返血クランプ	閉塞圧力	100kPa（750mmHg）以上
ろ液排出ポンプ	閉塞圧力	100kPa（750mmHg）以上
加温器	設定範囲	35～40℃
	昇温性能	出入口の温度差が 10℃以上 （加温器設定 40℃、流量 1200mL/h、入口液温 20±2℃、室温 25±2℃の時）
バッテリ （オプション）	駆動時間	15 分間以上（満充電時の時）
外部警報出力	装置が警報状態にある時、信号が出力される。	
安全装置	返血側気泡警報、返血側微小気泡警報 脱血圧上下限警報、フィルター入口圧上下限警報 返血圧上下限警報、ろ過圧上下限警報 TMP 上下限警報、漏血警報 血液ポンプ回転異常・回転方向異常警報 血液ポンプ過負荷警報、血液ポンプカバー警報 補液ポンプ回転異常警報・回転方向異常警報 補液ポンプカバー警報 透析液ポンプ回転異常警報・回転方向異常警報 透析液ポンプカバー警報	

安全装置	ろ液ポンプ回転異常警報・回転方向異常警報 ろ液ポンプカバー警報 ろ液排出ポンプ回転方向異常警報 ろ液排出ポンプ過負荷警報 ろ液排出ポンプカバー警報 液バランス異常上下限警報 補液/透析液量異常上下限警報 液バランス計量器異常警報 液バランス計量器過負荷警報 補充液計量器過負荷警報 シリンジポンプ過負荷圧警報 シリンジ押し子外れ警報 シリンジポンプクラッチ外れ警報 シリンジ注入終了警報 シリンジサイズ検出異常警報 補充液切れ警報 気泡クランプ動作異常警報 補充液クランプ動作異常警報装置 返血クランプ動作異常警報 入口圧装着不良警報、返血圧装着不良警報 ろ過圧装着不良警報、脱血圧装着不良警報 停電警報、復電警報１、復電警報２ システム異常警報、液過昇温警報 自己診断警報

【操作方法又は使用方法等】

＜使用条件＞

1. 周囲温度	10～35℃
2. 相対湿度	35～75%（ただし、結露なきこと）
3. 気圧	700～1060hPa

＜使用方法＞

1. 持続緩徐式血液濾過術

1)準備

①装置の電源を入れます。

②治療モードを選択します。

③血液浄化器及び血液回路を装着します。

④血液浄化器及び血液回路の洗浄及び充填を行います。

2)治療

①血液回路に補充液バッグを接続します。

②設定画面でろ液ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ、シリンジポンプの流量を設定します。

③血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。

④シリンジポンプを運転して、抗凝固剤を血液回路に注入します。

⑤ろ液ポンプ、補液ポンプ及び透析液ポンプを運転します。

⑥予定した処理量に達するまで運転を行います。

⑦ろ液ポンプ、補液ポンプ及び透析液ポンプを停止します。

3)回収

①血液回路に、返血用の生理食塩液を接続します。

②血液浄化器及び血液回路内の返血を行います。

③すべてのポンプが停止していることを確認してから、患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。

④装置の電源を切ります。

2. 血漿交換療法

1)準備

①装置の電源を入れます。

②治療モードを選択します。

③血液浄化器及び血液回路を装着します。

④血液浄化器及び血液回路の洗浄及び充填を行います。

2)治療

①血液回路に補充液バッグを接続します。

②設定画面でろ液ポンプ、補液ポンプ、シリンジポンプの流量を設定します。

③血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。

④シリンジポンプを運転して、抗凝固剤を血液回路に注入します。

⑤ろ液ポンプ及び補液ポンプを運転します。

⑥予定した処理量に達するまで運転を行います。

⑦ろ液ポンプ及び補液ポンプを停止します。

3)回収

①血液回路に、返血用の生理食塩液を接続します。

②血液浄化器及び血液回路内の返血を行います。

③すべてのポンプが停止していることを確認してから、患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。

④装置の電源を切ります。

3. 吸着式血液浄化療法

1)準備

①装置の電源を入れます。

②治療モードを選択します。

③血液浄化器及び血液回路を装着します。

④血液浄化器及び血液回路の洗浄及び充填を行います。

2)治療

①設定画面でシリンジポンプの流量を設定します。

②血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。

③シリンジポンプを運転して、抗凝固剤を血液回路に注入します。

④予定した処理量に達するまで運転を行います。

3)回収

①血液回路に、返血用の生理食塩液を接続します。

②血液浄化器及び血液回路内の返血を行います。

③すべてのポンプが停止していることを確認してから、患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。

④装置の電源を切ります。

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

●定期的に血漿又はろ液をサンプリングして分析し、漏血、溶血がないことを確認すること。

●血液回路の抗凝固ラインにシリンジを接続する際、必ず、血液回路に付属されている逆止弁を抗凝固ラインとシリンジの間に装着すること。
［装着しない場合、血液がシリンジ内に逆流する可能性がある。］

●治療開始にあたっては、次の①～③を確認し、「治療開始」スイッチを押すこと。

①各ポンプの設定流量が、医師の指示により、患者に応じた適切な値に設定されていること。

②血液回路内が血液に置換されていること。

③自己診断が正常終了し、代表表示灯が緑点滅（準備完了）していること。

●治療開始時に、脱血圧、入口圧、返血圧、ろ過圧、TMP の各警報設定値を医師の指示の下に実際の使用条件にあわせて適切な値に設定すること。

●必要に応じ、定期的にろ過量、補液量及び透析液量の装置表示量と実際量の誤差を確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

●補液と透析液に同一の補充液を使用可能な治療であることを確認すること。[本品は、補液と透析液の供給ラインが共通のため、補液と透析液に異なる補充液を使用することは出来ない。]
●使用前に補充液バッグ内のエアを抜く操作は行なわないこと。又、新鮮凍結血漿（FFP）など真空状態のバッグ類については、残量を良く確認しながら使用すること。[本品の補充液切れ検知器は、補充液バッグが空になった際に血液回路に流入するエアを検知する方式の為、補充液バッグ内にエアがない場合、液切れを正常に検知できない。]

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●本品を分解、改造しないこと。
●患者が本品に直接触れないようにすること。
●本品が他の機器又はベッド等と直接触れないようにすること。
●アース未接続での使用、及び2Pコンセントへの接続は行わないこと。
●テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行わないこと。又、変換アダプタは使用しないこと。
●本品を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
・強力な電磁波やノイズが発生する装置、たとえば電気メス、MRI 装置、マイクロ波治療器、放射線装置（レントゲン、CT スキャン）等
・本品のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば、携帯電話、無線機等。
●警報が発生して気泡クランプが閉塞した場合、クランプを開く前に圧が十分に下がっていることを確認すること。［圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてチャンバ内のエアが押し出され、血管にエアが混入するおそれがある。］
●警報が聞こえないブザー音量にしないこと。又、小さくした場合は十分に警報が聞こえることを確認すること。
●本品を移動させる時は､必ず移動用ハンドルを握って､移動させること。［その他の部分を握って移動させると、壊れるおそれがある。］
●本品に血液、薬液、生理食塩液等が付着した時は、速やかにふき取ること。
●本品外装の清掃には、ベンジン、シンナー等の揮発性の薬液を使用しないこと。[樹脂部の変質又は変形、塗装剥れの可能性がある]又、消毒液（次亜塩素酸ソーダ、逆性石鹸等）で外装を拭いた場合、乾拭き等で水分を拭き取ること。[塗装の劣化や金属腐食の原因となる]
2.相互作用
●他の医療機器と併用する場合は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。
●本品と同時に使用する血液浄化器及び血液回路等の医療機器については、各々の添付文書を参照すること。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵･保管方法＞
●次の環境条件で保管すること。
1.周囲温度　　-10～40℃
2.相対湿度　　35～85%（ただし、結露なきこと）
3.気圧　　500～1060hPa
●水のかからない場所に保管すること。
●気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
●傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定な状態で保管すること。
●キャスタはロックして保管すること。
●直射日光の当たらない場所及びエアコン、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。
●停電警報バッテリは3ヶ月に1回、3時間以上通電して充電すること。*
●オプションのバックアップバッテリが搭載されている場合、3ヶ月に1回、16時間以上通電して充電すること。*

＜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】
●専門知識を有する熟練した者が保守点検を実施すること。
●使用後は清掃を行うこと。
●指定外の交換部品を使用しないこと。
＜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）
日常点検	毎回	・外観の確認 ・スイッチ、ランプ等の動作確認 ・ポンプ、クランプ等の動作確認 ・安全装置の作動確認 ・自己診断機能による確認
	3ヶ月	・ファンフィルターの清掃 ・バッテリの充電及び動作確認
	6ヶ月	・ポンプのオクルージョン確認

※詳細については、日常点検マニュアルをご参照ください。
＜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	12ヵ月	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、販売元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

販売元（問い合わせ先）
JUNKEN MEDICAL 株式会社
東京都品川区東品川二丁目2番24号
郵便番号：140-0002
電話番号：03-5495-0590