

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

多人数用透析液供給装置 34993000

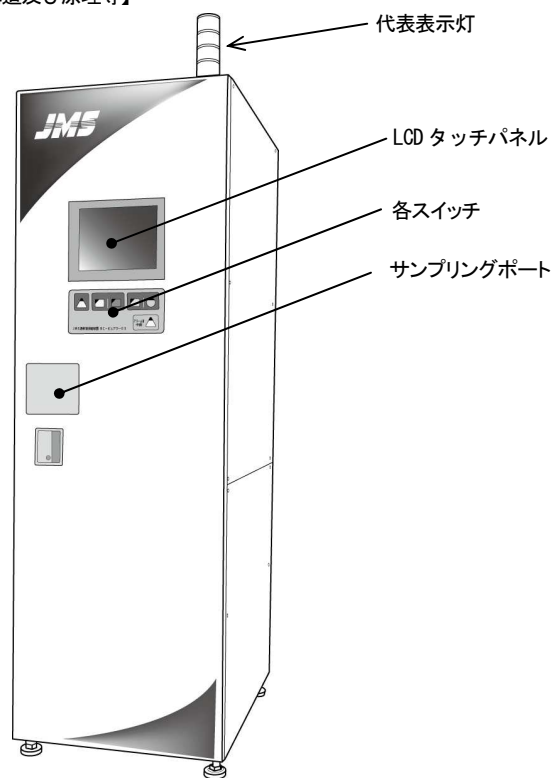
特定保守管理医療機器（設置）

JMS透析液供給装置 BC-ピュアラ-03**【警 告】**

- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容およ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。[誤動作または故障する可能性がある。また、患者に重大な障害を与える可能性がある。]
- 透析用水は適切に処理された水を使用すること。[適切に処理されていない水に起因する感染または重篤な障害を与える可能性がある。]
- 酸洗浄または薬液消毒の終了後は水で十分に洗浄し、消毒用または酸洗浄用薬液が残留していないことを、透析治療開始前に試験紙、試験薬等を使用して確認すること。[消毒用または酸洗浄用薬液が本品および透析用監視装置等の配管内に残留していると溶血等により、患者に致命的または重篤な障害を与える可能性がある。]
- 透析治療を開始する前に透析液の各成分濃度、pH、浸透圧等を他の検査機器を用いて測定し、処方通りであることを確認すること。[本品は透析液の電導度を測定しており、各成分が処方通りでない場合、致命的または重篤な障害を与える可能性がある。]
- 透析終了後、酸洗浄は1週間に2回以上、薬液消毒は毎日行うこと。[薬液消毒が不十分な場合、感染等により致命的または重篤な障害を与える可能性がある。酸洗浄が不十分な場合、炭酸塩の付着により本品が正常に動作しない可能性がある。]
- 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、水で十分に洗浄すること。[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命的または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および注意すること。また、液体がかかった場合は運転を停止し、水分を十分に取除くまたは部品を交換する等の適切な処置を行い、点検後、運転を再開すること。[本品に液体がかかると誤動作または故障する可能性がある。また、電気部品内に液体が浸入すると故障の原因となる。]
- 監視解除の状態では本品を使用する場合は、定期的に透析液の温度、濃度を実測し、本品の状態を目視等で確認すること。[温度、濃度が設定されている警報範囲から外れても警報が発生しない。]
- 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、誤動作または故障する可能性がある。]
- 本品の周辺で携帯電話（PHS 含む）、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用しないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、接地を行って電源に接続すること。[本品が誤動作する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 医師または医師指導下の看護師または臨床工学技士以外は操作しないこと。
- 本品を血液透析以外の目的には使用しないこと。
- 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。]
- 本品の分解・改造、自身による修理はしないこと。また、本品内部の基板および部品にある設定スイッチとボリウムに触れないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化や誤動作を引き起こす可能性がある。]
- 電源は、100V 用端子には AC100V 単相 (50/60Hz) を接続すること。または、ヒータユニット（オプション）を装着している場合、200V 用端子には AC200V 三相 (50/60Hz) を接続すること。[他の電源に接続すると故障原因になるだけでなく、異常加熱、火災、感電の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】**<電氣的定格>**

脱気ポンプ（オプション）なし、ヒータユニット（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 または 60Hz
消費電力： 2.0kVA

脱気ポンプ（オプション）あり、ヒータユニット（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 または 60Hz
消費電力： 2.5kVA

取扱説明書を必ずご覧ください

脱気ポンプ（オプション）なし、ヒータユニット（オプション）ありの場合

交流電源 定格電圧： 本体部 100V±10%（单相）
ヒータ部 200V±10%（三相）
周 波 数： 50 または 60Hz
消費電力： 本体部 2.0kVA
ヒータ部 25kW×2

脱気ポンプ（オプション）あり、ヒータユニット（オプション）ありの場合

交流電源 定格電圧： 本体部 100V±10%（单相）
ヒータ部 200V±10%（三相）
周 波 数： 50 または 60Hz
消費電力： 本体部 2.5kVA
ヒータ部 25kW×2

<機器の分類>

保護の形式：クラスⅠ機器

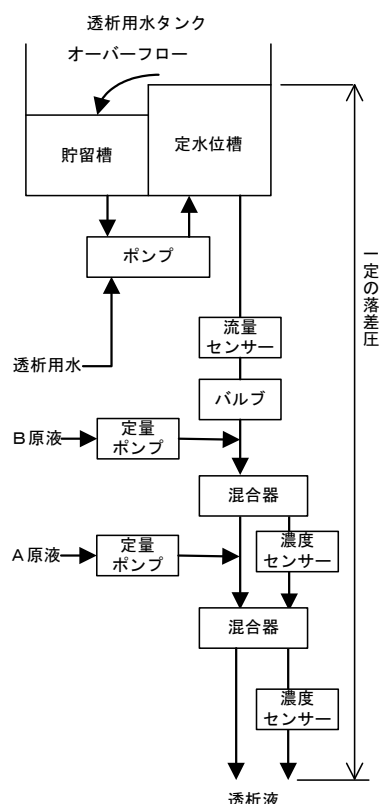
装着部の分類：B形機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

<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。

<原理>



1. 透析用水の定量性と流量調整

透析用水タンクは、上図に示すように、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透析用水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します。一定の水位となった定水位槽と混合器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、常に一定の流量となります。流量の調整は、バルブにて調整します。

2. A原液およびB原液の定量性と流量調整

1 回転当たりの吐出量が決まっている定量ポンプの回転数を制御することで、定量性および注入量を調整します。

3. 混合および濃度調整

透析用水の流量に対して、希望する混合比率になるようにA原液注入ポ

ンプおよびB原液注入ポンプの回転数を制御することで、自動で濃度調整を実施します。

4. 混合順序

透析用水とB原液を混合し、B希釈濃度を確認後、A原液を混合し透析液濃度を確認する方法とすることで、B原液の注入量（B原液注入ポンプの回転数）および、A原液の注入量（A原液注入ポンプの回転数）それぞれが正しいかを確認します。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工腎臓による血液透析を行うためのバイカーボネート透析液を調製し、これを複数の透析用監視装置等へ供給する装置です。

【品目仕様等】

給水条件	給水圧力	ヒータユニット（オプション）なしの場合 0.05～0.18MPa ヒータユニット（オプション）ありの場合 0.05～0.09MPa
	給水流量	7.5～38.5L/min
	給水温度	ヒータユニット（オプション）なしの場合 30～35℃ ヒータユニット（オプション）ありの場合 15～35℃
透析液原液供給圧力		0.002～0.050MPa
透析液供給能力		2.5～35.0L/min
透析液濃度設定範囲		10～20mS/cm
透析液濃度調製精度		±2%以内

【操作方法又は使用方法等】

※凡例：□…スイッチ

1. 透析前の洗浄

1.1. 手動操作

- (1) **セーフティ解除** を押し、セーフティ解除状態にして、**水洗** を押しします。
- (2) LCD タッチパネルに水洗モードの工程が表示されます。
- (3) **洗浄/消毒** を押しと、「水洗モード」を開始します。

1.2. 自動設定

内部設定 で **前洗浄開始時刻** を「有」に設定し、開始時刻を設定すると、設定した開始時刻になると自動的に「水洗モード」を開始します。

2. 透析

2.1. 準備

外部から供給される透析用水、A原液およびB原液の準備を行った後、**準備** を押し、透析液の調製を開始させ、透析のための準備を行います。

2.2. 透析

運転 を押し、調製された透析液を透析用監視装置等に送液します。

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

透析が終了したことを確認した後、**停止** 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** 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ます。
- (3) 外部から供給される洗浄消毒液（原液）の量、濃度を確認した後、**洗浄/消毒** を押し、洗浄消毒液を調製し、送液します。
- (4) 洗浄消毒液で洗浄消毒した後は、水洗を充分に行い、洗浄消毒液が除去されたことを確認します。

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

- LCD タッチパネルの「内部設定1」で「自動透析」を「準備」または「透析」に設定した場合は、本品の前洗浄終了までにA原液およびB原液を外部原液タンクに準備すること。
- LCD タッチパネルの「内部設定」で「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、酸洗浄は1週間に2回以上、薬液消毒は毎日行うように設定すること。
- 水洗終了後、自動的に準備1モードに移行させたくない場合は、LCD タッチパネルの「水洗」を選択すること。[LCD タッチパネルの「内部設定1」で「自動透析」を「準備」または「透析」のいずれかに設定した場合、洗浄消毒のモードを「前洗浄」にすると、水洗終了後に自動的に準備1モードに移行する。]
- LCD タッチパネルの「内部設定」で「洗浄消毒メニュー設定」の前洗浄開始を「あり」または「連動」に設定した場合、前日の透析終了後の洗浄消毒モードが正常に行われたことをLCD タッチパネルの「洗浄消毒履歴」で確認すること。[透析終了後の洗浄消毒モード実施中に、LCD タッチパネルの「内部設定」の「洗浄消毒メニュー設定」で設定されている前洗浄開始時刻になった場合、または「連動」によるR0装置からの信号入力があると、実行中の洗浄消毒モードを中止して前洗浄モードが開始されるため、洗浄消毒モードが正常終了していない場合、本品および透析用監視装置等が洗浄不足または消毒不足になっている可能性がある。]
- LCD タッチパネルの「内部設定」で「洗浄消毒メニュー設定」の透析開始予定時刻は、目安とすること。[前洗浄終了後、ただちに準備1モードをスタートさせた場合の予定時刻であり、給水条件の変動等により大きくずれることがある。]
- 送液濃度の警報値設定は、目標濃度の±3% (約±0.5mS/cm) を目安に設定すること。
- 透析準備時に準備2モード(クイック準備)を使用する場合は、透析治療を開始するまでに本品を透析モードにして十分に送液すること。[準備2モード(クイック準備)では透析用監視装置等への液置換を行わない。]
- LCD タッチパネルの「内部設定」で「洗浄消毒メニュー設定」画面に表示される予定終了時刻は、目安とすること。[給水条件の変動等により大きくずれることがある。]
- 現在時刻は正しく設定すること。[タイマ運転は、LCD タッチパネルの「内部設定」の「現在時刻設定」で設定した時刻に運転を開始する。] また、時刻は定期的に補正すること。[±45 秒/月 (25℃) 程度の誤差がある。]
- LCD タッチパネルの「内部設定5」のセントラル前洗浄遅延時間を変更すると、「洗浄消毒メニュー設定」の透析開始予定時刻も変更されていることを確認すること。[透析開始予定時刻は自動計算して表示される。]
- 透析モードを終了するときは、すべての透析用監視装置等が透析を終了し、透析用監視装置等の透析器カブラが透析用監視装置等のカブラホルダに正しくセットされていることを確認すること。
- 「洗浄/消毒」を押して洗浄消毒モードが開始された後、LCD タッチパネルの「内部設定」で「洗浄消毒メニュー設定」画面の運転状態が今日の洗浄消毒メニューであることを確認すること。
- LCD タッチパネルの「洗浄消毒」の「濃度設定」画面で設定する消毒用および酸洗浄用薬液の濃度設定値は、目安の値として使用すること。
- 本品の消毒用および酸洗浄用薬液は取扱説明書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、使用する前に当社担当者に使用の可否を確認すること。[化学的ストレスにより部品が短期間で劣化または破損する可能性がある。]
- 消毒用または酸洗浄用薬液に使用する原液を変更する場合、または、薬液消毒または酸洗浄の濃度設定値を変更する場合は、消毒用または酸洗浄用薬液の実濃度を確認すること。
- 透析用水流量センサは、透析時に合計流量が30~35L/min を指示するように設定すること。
- 送液圧調整バルブ(V3)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(V6)を完全に閉じないこと。[閉じると、脱気ポンプや本品が故障する可能性がある。]
- 洗浄消毒履歴や警報履歴等の履歴のクリアおよび内部設定や稼動回数等の設定を初期化する時は、クリアまたは初期化する項目を十分に確認してから「クリア」または「初期化」を2秒以上押すこと。[クリアまたは初期化中にキャンセルしたり、実行後に内容を復活させたりすることはできない。]
- ヒータユニット(オプション)ありの場合は、給水圧力を0.05~0.09MPaに調整すること。
- 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。

【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。
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、アース付きの電源に接続すること。[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、本品を設置した機械室、準備室または隣接する透析室等で使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- 落雷の影響により停止状態になった場合、再び作動できなくなる可能性がある。このときは、本品のブレーカをいったんOFFにして再度ONにすることで復帰できる可能性がある。
- ラジオ、テレビジョン受信機に隣接して使用しないこと。
- 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。
- 本品に患者が触れることのないように注意すること。
- 本品の洗浄消毒のために使用する消毒用および酸洗浄用薬液(原液)の濃度を確認して、消毒用および酸洗浄用薬液の濃度設定を適切に行うこと。
- 洗浄消毒を実施し、すべての透析用監視装置等に消毒用または酸洗浄用薬液が十分に送液(置換)されていること、および送液された消毒用または酸洗浄用薬液が適切な濃度であることを確認すること。
- 通信コネクタに触れる前に、操作者に帯電している静電気を放電すること。[ESD 警告マークが貼付されている本品背面のコネクタピンに放電した場合、静電気ノイズの影響により本品が誤動作または故障する可能性がある。]
- 使用しない外部入出力信号用コネクタは、取付けてあるカバーを外さないこと。[静電気ノイズの影響を受けた場合、本品が誤動作する可能性がある。]
- 設置場所および他の設備等との接続の変更時には、当社または設置を行った業者等に連絡し、自ら行わないこと。

2. 有害事象

- 一般的に透析中また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、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。]
- 本品に透析液、洗浄液等が付着したときはすみやかに拭き取ること。
- 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。]

- また、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こと。〔塗装の劣化や金属腐食の原因となる。〕
- 各タンク（給水、透析液）のふたを開けた場合、ごみ等の異物が入らないように注意すること。〔異物が配管内に入ると故障の原因になる。〕
 - 本品は次回の使用に支障のないよう清浄にすること。
 - 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）を与えないようにすること。
 - 故障時は適切な表示（故障中等）を行い、修理は専門家にゆだねること。

【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。

使用条件

周囲温度：10～35℃ 周囲湿度：30～85%RH（結露のないこと）

気 圧：70～106kPa

保管条件

周囲温度：-10～50℃ 周囲湿度：20～90%RH（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、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）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。

3. 保守部品の保有期間

製造終了後7年

【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、本品の保守・点検技術を十分に習得した者、またはその者の指導、責任のもとで実施すること。
- 保守・点検の最後には、動作確認を実施すること。この結果、不適合の場合は本品を治療に使用しないこと。
- 保守・点検直後であっても、使用前の点検は実施すること。
- 交換用部品は、当社指定の部品を使用すること。
- LCD タッチパネルの「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。
- 本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

(1) 透析治療開始前の点検

- ・電源ケーブル、通信ケーブル、コネクタ類に破損がなく、所定の位置に確実に接続されていること。
- ・消毒用および酸洗浄用薬液（原液）の外部タンクの残液量を確認する等、前日の洗浄消毒が適切に行われたことを確認すること。
- ・所定の洗浄消毒モードが行われていること。（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適切に調整されていること。
- ・消毒用または酸洗浄用薬液が残留していないことを、試験紙、試験薬等を使用して確認すること。
- ・透析液が適切に調製されていること。（透析液の各成分濃度、pH、浸透圧、透析用監視装置等が接続されている透析液配管の末端の透析液濃度を他の検査機器を用いて測定し、確認すること。）

- ・脱気圧および送液圧が適切に調整されていること。
- ・配管からの液漏れがないこと。
- ・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A原液およびB原液の原液ライン、排液ライン。）
- ・本品が透析モードに移行したとき警報が発生していないこと。

(2) 透析治療中の点検

- ・治療中、患者の容態に異常がないことを常時観察すること。
- ・濃度センサ、温度センサ、流量センサ、圧力センサ等が正常に動作していること。
- ・警報設定範囲は適切に設定されていること。
- ・液漏れ、異音、異臭等、異常な状態がないこと。

(3) 透析治療終了後の点検

- ・原液ライン洗浄を外部に設定している場合、透析終了後の洗浄消毒を開始する前に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。
- ・「セーフティ解除」を押し、LCD タッチパネルの「内部設定」で「洗浄消毒メニュー設定」画面の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こと。
- ・ポンプ、電磁弁等から異音が発生していないこと。
- ・外部の消毒用および酸洗浄用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。）

保守点検事項	点検頻度	点検内容（概要）
ラインフィルタ	1週間に1回	・フィルタの汚れ、つまり ・フィルタキャップの緩み
外観および液漏れ	1ヶ月に1回	・ホースバンド、配管の緩み ・本体の汚れ
漏電ブレーカ		・漏電ブレーカの動作確認
ファンフィルタ		・フィルタの汚れ、つまり
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
消毒用および酸洗浄用薬液濃度	3ヶ月に1回	・透析用監視装置等が接続されている透析液配管末端の実濃度の測定
電源および濃度センサ、温度センサ、圧力センサ、流量センサ		・電源電圧の確認 ・濃度センサ、温度センサ、圧力センサ、流量センサの動作確認
配管内部		・配管の汚れ
負荷動作	6ヶ月に1回	・レベルセンサや各負荷の動作確認
エアフィルタ		・フィルタの汚れ
ポンプ		・各ポンプヘッド、インペラ、軸、 ・Oリング等の劣化、破損
電磁弁	1年に1回	・電磁弁の本体、シール部、プランジャ部等の劣化、破損

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 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およ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。

【包装】

1 台

【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