**2022年2月改訂（第3版）
*2017年9月改訂（第2版（新記載要領に基づく改訂））
医療機器承認番号 22600BZX00196000

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（設置管理医療機器）

ＪＭＳ透析液供給装置　ＢＣ－ピュアラー０３

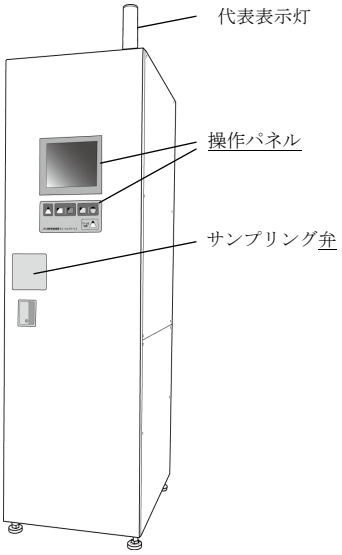
【警告】
〈使用方法〉
治療中は、患者について十分な観察を行うこと。[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]

**【形状・構造及び原理等】

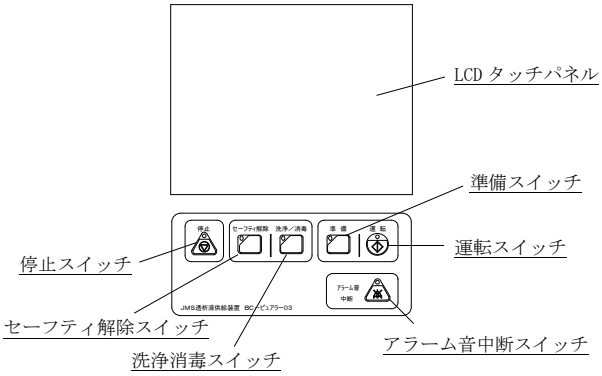
本装置は、人工腎臓による血液透析を行うためのバイカーボネート透析液を調製し、これを複数の透析用監視装置等へ供給する多人数用透析液供給装置である。

**〈構造図〉

**1. 本体外観



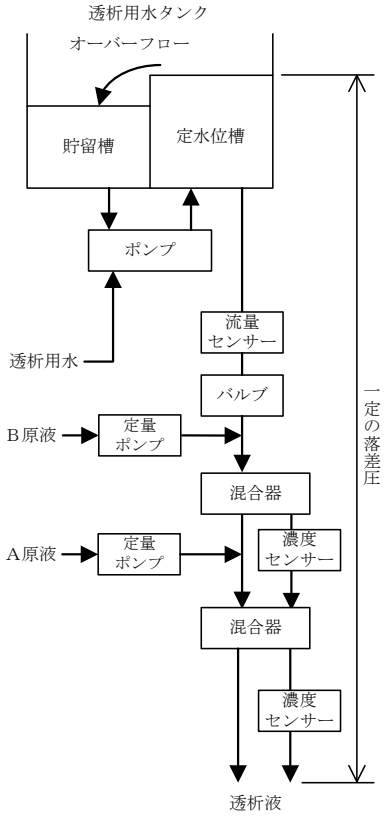
**2. 操作パネル



**〈原材料〉

ポリプロピレン
ポリテトラフルオロエチレン
ポリフッ化ビニリデン
テトラフルオロエチレンパーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体
ポリメチルペンテン
ポリエチレンテレフタレート
スチレン－エチレン・ブチレン－スチレン共重合体
シリコーンゴム
フッ素ゴム
ステンレス鋼
アルミナセラミックス
炭化ケイ素
チタン
ポリスルフォン
ポリフェニレンサルファイド

〈動作原理〉



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及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混合器の出口

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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る。流量の調整は、バルブにて調整する。

2. A原液及び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、定量性及び注入量を調整する。
3. 混合及び濃度調整
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原液注入ポンプ及び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する。
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）及び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する。

〈電気的定格〉

オプション		定格電圧	周波数	最大消費電力
脱気ポンプ ヒータユニット	無 無	交流電源 100V±10%(単相)	50又は 60Hz	2.0kVA
脱気ポンプ ヒータユニット	有 無	交流電源 100V±10%(単相)	50又は 60Hz	2.5kVA
脱気ポンプ ヒータユニット	無 有	本体部：交流電源 100V±10%（単相） ヒータ部：交流電源 200V±10%（三相）	50又は 60Hz	本体部： 2.0kVA ヒータ部： 25kW×2
脱気ポンプ ヒータユニット	有 有	本体部：交流電源 100V±10%（単相） ヒータ部：交流電源 200V±10%（三相）	50又は 60Hz	本体部： 2.5kVA ヒータ部： 25kW×2

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類　　：クラスⅠ機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

【使用目的又は効果】

本装置は、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ある。

【使用方法等】

※凡例：［　］･･･スイッチ

1. 透析前の洗浄
(1) 手動操作の場合
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」を押します。
**2) 操作パネルに水洗モードの工程が表示されます。
3) ［洗浄/消毒］を押すと、『水洗モード』を開始します。
(2) 自動設定の場合
「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
(1) 準備
外部から供給される透析用水、A原液及び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) 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 治療開始前に浸透圧計、電導度計、炎光光度計等の検査機器を用いて、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであることを確認すること。［透析液が処方どおりではない場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
2. 治療開始前に消毒用又は酸洗浄用薬液が液回路内に残留していないことを試験紙や試験薬等を使用して確認すること。［薬液が液回路内に残留していた場合、溶血等により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
3. 運転を行う前には必ず自己診断機能を用い、正常であることを確認してから使用すること。
4. 監視解除の状態で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。］
5. LCDタッチパネルの「内部設定1」で「自動透析」を「準備」又は「透析」に設定した場合は、本品の前洗浄終了までに A原液及びB原液を外部原液タンクに準備すること。
6. 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。］
7. 透析用水用流量センサーは、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。
8. 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。］
9. 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おそれがある。］
10. 洗浄消毒履歴や警報履歴等の履歴のクリア及び内部設定や稼動回数等の設定を初期化する時は、クリア又は初期化する項目を十分に確認してから「クリア」又は「初期化」を 2 秒以上押すこと。［クリア又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。］
11. 図 1 の記号が表示されたコネクタのピンには触れないこと。また、ESD予防手段が使用されない場合、このコネクタに接続しないこと。

図1

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を30～85%RH（ただし、結露なきこと）に保つよう注意すること。［過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障するおそれがある。］
2. 治療前・治療中に液漏れが確認された場合には、部品の交換等の処置をすみやかに実施し、液漏れがないようにすること。
3. 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おそれがある。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場合がある。

〈不具合･有害事象〉

1. 重大な不具合
   警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、薬液残留、細菌汚染
2. 重大な有害事象
   血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
3. その他の不具合
   誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU 関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射
4. その他の有害事象
   血圧上昇、嘔気、嘔吐、気分不快、咳き込み、悪寒、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、貧血

**【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：7 年［自己認証（当社データ）による］

【保守･点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

(1) 洗浄及び消毒

本品の洗浄及び消毒の方法については、「**取扱説明書 第 2 章 日常の操作**」を参照してください。

**(2) 点検

点検頻度		点検項目
日常点検	前洗浄及び透析準備中	電源ケーブル等の状態及び接続
		洗浄消毒の実施
		透析用水の水質
		給水圧等の調整
		スイッチ、ランプ等の動作
		原液の準備
		消毒用又は酸洗浄用薬液の残留
		透析液の調製
		脱気圧及び送液圧の調整
		液漏れ、異音
		ホース類の状態
		アラームの発生（透析モード移行時）
	透析中	患者の容態
		各種センサーの動作
		各流量センサーの指示値
		警報値設定
		液漏れ、異音、異臭等
	透析終了後	透析終了
		透析用監視装置等のカプラのセット
		洗浄水の準備
		洗浄消毒メニューの設定
		液漏れ、異音
		消毒用又は酸洗浄用薬液の準備
		ホース類の状態
定期点検	1 回/週	ラインフィルタの汚れ、フィルタキャップの緩み
	1 回/1 か月	漏電ブレーカの動作
		ネジ、コネクタ等の緩み、接続不良
		装置本体の汚れ、損傷、錆
		ファンフィルタの汚れ
		ホースバンド、配管等の緩み、液漏れ
		消毒用又は酸洗浄用薬液濃度
		透析液組成
	1 回/3 か月	電源電圧
		濃度センサー
		温度センサー
		圧力センサー
		液面センサー
	1 回/6 か月	各負荷の動作
		エアフィルタの汚れ、つまり
		配管の汚れ
	1 回/年	ポンプの状態

日常点検及び定期点検の方法については、「**メンテナンスマニュアル　2 章　定期点検**」を参照してください。

2. 業者による保守・点検事項

点検頻度	点検項目
1 回/年を目安	専用治工具･測定器を使用した点検調整及び定期交換部品交換等

定期点検については、当社担当者までご相談ください。

3. 交換部品

交換頻度	交換部品
1 年	ファンフィルタ
1 年又は 200,000 回	電磁弁（SV1、SV2～3 主弁部）
1 年又は 8,760 時間	フィルタ（F1～4）
1 年又は 4,000 時間	フィルタ（F5）
2 年又は 400,000 回	電磁弁（SV4 プランジャ Assy）
2 年又は 8,000 時間	ポンプ（P6 オプション）（メカニカルシール）
3 年又は 400,000 回	電磁弁（SV5～6 プランジャ Assy）
3 年又は 10,000 時間	ポンプ（P1、P4 ポンプヘッド）
3 年又は 20,000 時間	ポンプ（P2、3、5）
5 年	ファン
	電源関連部品
	電磁弁
	ポンプ（P1、P4）
	逆止弁
	温度センサー
	送液圧センサー
	脱気圧センサー
	シリコンチューブ
	メディフレックスホース
	PLC 電池
5 年又は 20,000 回	モーターバルブ
5 年又は 2,000,000 回	レベルセンサー

交換部品の詳細については、「**メンテナンスマニュアル 3 章 部品交換**」を参照してください。

**【主要文献及び文献請求先】

透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）

*【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
TEL 03-6404-0602（文献請求先も同じ）

13260Z01