**2019 年 3 月改訂(第 3 版)
*2017 年 9 月改訂(第 2 版)

医療機器承認番号 22900BZX00114000

機械器具 7　内臓機能代用器

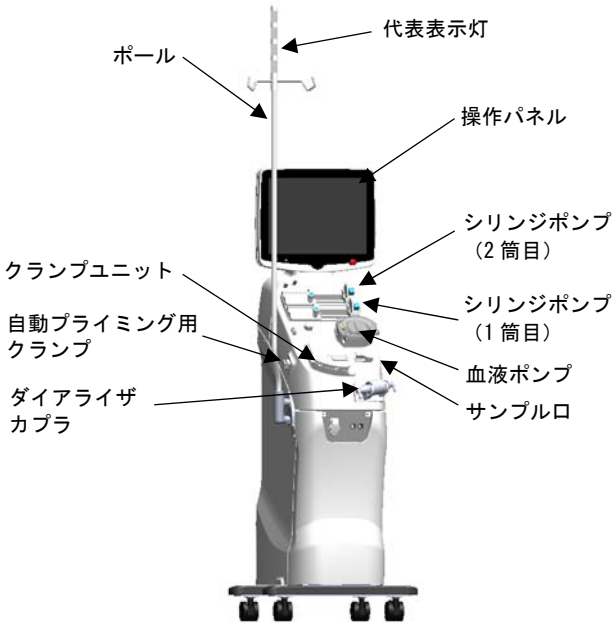
高度管理医療機器　　多用途透析装置　34994020
（透析用監視装置　36424000）

特定保守管理医療機器　ＪＭＳ透析用コンソール　ＧＣ－Ｘ０１

【警告】
〈使用方法〉
1. 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。]
2. トランスデューサ保護フィルタの破損等により、本品の圧力ライン（圧モニターライン接続口含む）に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。[圧力ライン（圧モニターライン接続口を含む）の血液汚染による交差感染を起こすおそれがある。]
3. 血液漏れの早期発見のため、以下の点に注意すること。[治療中に血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
(1) 静脈圧監視機能の警報幅は、患者に応じて可能な限り狭めて設定すること。[異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。]
(2) 穿刺部位及びすべての体外循環回路の接続部位は、観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。[1] [血液回路の接続不良や破断又は針抜けが発生しても、患者血液の粘度等の個人差、血液流量等の治療条件の違いにより、圧力変化が検知されず、警報が発生しない場合がある。]
(3) 静脈圧下限警報が発生した場合、警報を解除する前に穿刺部位及びすべての体外循環回路の接続部位を必ず目視確認すること。[血液漏れによって警報が発生している場合がある。]
4. 補液回路を使用する場合、補液回路からの液漏れに注意すること。液漏れを確認した場合は、直ちに装置を停止し、補液回路の交換等の処置をすみやかに実施すること。[治療中に液漏れがあった場合、液漏れ量分だけ除水が過剰になり、患者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。]
5. 本品の逆濾過する透析液を使用した透析操作補助機能（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）を使用する場合は、所定の講習の受講者、又は、その受講者から講義を受けた人で、本品の安全性、有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験を有した医療従事者（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患者に重大な有害事象を起こすおそれがある。]

**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
本品に患者が接続されているとき、除水による抜液工程を作動させないこと。[急激な除水になり、患者に重大な障害を起こすおそれがある。]
〈併用医療機器〉
当社の指定する透析用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おそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】
血液透析又は血液透析濾過又は血液濾過等を行うことができる透析用監視装置である。なお、血液透析濾過又は血液濾過等は、オプションの補充液ポンプ（電磁弁、逆止弁及び液圧センサを含む）を装備することで使用が可能となる。
〈各部の名称〉



〈原材料〉
アルミナセラミックス、イソプレンゴム、シリコーンゴム、ステンレス鋼（ＳＵＳ３１６，ＳＵＳ３０４）、チタン、フッ素ゴム、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエーテルスルフォン、ポリカーボネート、ポリスルフォン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフェニレンエーテル、ポリフェニレンサルファイド、ポリフェニルスルフォン、ポリフッ化ビニリデン、ポリプロピレン、ポリメチルペンテン

〈動作原理〉
定容量の容器（2 個のダイア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一にし、除水は除水／逆濾過ポンプでくみ出す方式で、密閉式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。また、透析液は透析液加温装置（ヒータ）により温度調整される。
〈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）
　　1.0kVA（0.5kW ヒータの場合）
〈機器の分類〉
*1. 電撃の保護に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
*2. 電撃の保護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

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。

添付文書管理番号 13630Z01

〈EMC(電磁両立性)〉
本品はEMC規格 IEC 60601-1-2 Ed.3.0:2007 に適合している。
〈動作環境〉
1. 周囲温度：10～35℃
2. 周囲湿度：30～85%RH

【使用目的又は効果】

血液透析又は血液透析濾過又は血液濾過等を行うことができる透析用監視装置である。

*【使用方法等】

1. 事前準備

1.1 設置時の確認

(1) 供給水圧が 39.2～196.1kPa(0.4～2.0kgf/cm²)であることを確認します。

(2) 給排液口にチューブ、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、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
取扱説明書をご参照ください。

2. 洗浄・消毒

(1) ダイアライザカプラをバイパス接続し、ダイアライザカプラホルダにセットします。

(2) 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。回路閉塞検知機能を使用する場合は、指定の透析用血液回路セット（当社製の品番が｢JZ｣で始まる透析用血液回路セット）をセットします。プライミングを生理食塩液を使用して行う場合は、生理食塩液バッグをセットします。

(2) ダイアライザカプラを透析器に接続します。

(3) 準備キーを押すと操作パネルに準備モードの開始を確認する画面が表示され、もう一度準備キー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空気を除去します。
補足 逆濾過する透析液又はオンライン補充液を使用したプライミング補助機能を使用する場合は、プライミングキーを押すことで、準備を開始し、準備完了後、自動的にプライミング動作を開始する。

4. プライミング
本品のプライミング方法は次の 4 通り(4.1～4.4)から選択し、その手順に従って操作を行います。

4.1 プライミング補助機能を使用する場合(逆濾過する透析液を使用)

(1) プライミングキーを押すと、準備と逆濾過自動プライミング動作を開始します。

(2) 逆濾過自動プライミング動作を開始すると、逆濾過する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が自動プライミング用クランプで正常に閉塞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 プライミング補助機能を使用する場合(生理食塩液を使用 1)

(1) 透析用血液回路の動脈側先端のコネクタにプライミング用の導入針を取り付け、生理食塩液バッグに接続します。
補足 生食ライン付透析用血液回路を使用する場合は透析用血液回路の生食ライン先端の導入針を生理食塩液バッグに接続すること。

(2) プライミングキーを押すと生理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。（プライミングキーを押すことで、血液ポンプも同時に運転を開始します。）
補足 生食ライン付透析用血液回路を使用する場合、生食ラインから動脈用血液回路先端のコネクタまで手動でプライミングを行った後、本操作を行うこと。

(3) 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を確認します。

4.3 プライミング補助機能を使用する場合(生理食塩液を使用 2)

(1) 生食ライン付透析用血液回路の生食ライン先端の導入針を生理食塩液バッグに接続します。

(2) プライミングキーを押し、生食自動プライミング動作を開始します。

(3) 生理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が自動プライミング用クランプで正常に閉塞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。

4.4 プライミング補助機能を使用する場合（オンライン補充液を使用）

(1) プライミングキーを押すと、準備とオンライン自動プライミング動作を開始します。

(2) オンライン自動プライミング動作を開始すると、オンライン補充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) オンライン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が自動プライミング用クランプで正常に閉塞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、補充液ライン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、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完了します。

(6) 脱血補助動作完了後、異常がないことを確認します。
補足 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る。

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) 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ます。
(5) 血液ポンプの ON/OFF キーを 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。
(6) 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、運転キーを押します。
(2) 静脈圧、ダイアライザ血液入口圧(オプション)、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、透析中に除水停止キーを押すと、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及びブザーで報知します。
(4) 透析経過時間が透析予定時間に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。
(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 4 通り(7.1.1～7.1.4)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(逆濾過する透析液を使用)

(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) 返血開始キーを押します。
(3) 返血量が設定値に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。

7.1.2 返血補助機能を使用する場合 (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) 透析用血液回路の生食ラインが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) 生食ラインが補充液/生食ラインクランプ以外のもの(鉗子等)で閉塞されていないことを確認します。
(4) 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。
(5) 返血開始キーを押します。
(6) 返血量が設定値に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。

7.1.3 返血補助機能を使用する場合 (オンライン補充液を使用)

(1) 補充液ラインの鉗子等のクランプを外します。
(2) 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。
(3) 返血開始キーを押します。
(4) 返血量が設定値に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。

7.1.4 返血補助機能を使用しない場合(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) 透析用血液回路の生食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) 透析用血液回路の生食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) 血液ポンプの ON/OFF キーを OFF にします。
(5) 生食ラインの生理食塩液バッグを手で圧迫し、生食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) 生食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) 血液ポンプの ON/OFF キーを 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) 血液ポンプの ON/OFF キーを OFF にして静脈用回路の先端部及び生食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 抜液

本品の抜液方法は次の 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)を上にします。
(2) 抜液キーを押します。
(3) ダイアライザキーを押します。
(4) 静脈側(青色)のダイアライザカプラを外します。
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ダイアライザカプラをバイパス接続し、ダイアライザカプ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り外します。

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) 抜液キーを押します。
(4) 血液回路キーを押します。
(5) 抜液開始 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、落差による抜液に移行します。このとき、透析用血液回路内がほぼ空気に置換されていることを確認します。
(6) 静脈側(青色)のダイアライザカプラを外します。
(7) 動脈側及び静脈側のダイアライザカプラをバイパス接続し、ダイアライザカプラホルダにセットします。

8. その他

8.1 急速補液

本品の急速補液方法は次の 4 通り(8.1.1～8.1.4)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 (逆濾過する透析液を使用)

(1) 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及びブザーで報知します。
補足 補液は透析器を介して逆濾過する透析液により行う。

8.1.2 急速補液機能を使用する場合 (生理食塩液を使用)

(1) 生理食塩液バッグに補液可能な量の生理食塩液があることを確認します。
(2) 透析用血液回路の生食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) 生食ラインの鉗子を外した後、生食ラインが補充液/生食ラインクランプ以外のもの(鉗子等)で閉塞されていないことを確認します。
(4) 補液開始キーを押します。
(5) 補液量が設定値に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。

8.1.3 急速補液機能を使用する場合 (オンライン補充液を使用)

(1) 補充液ラインの鉗子等のクランプを外します。
(2) 補液開始キーを押します。
(3) 補液量が設定値に達すると代表表示灯及びブザーで報知します。
補足 補液はオンライン補充液により行う。

8.1.4 急速補液機能を使用しない場合 (生理食塩液を使用)

(1) 生理食塩液バッグに補液可能な量の生理食塩液があることを確認します。
(2) 血液ポンプの ON/OFF キーを OFF にして、血液流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回して流量表示値を 0 にします。

(3) 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。
(4) 動脈用回路を閉塞し、生食ラインを開放します。
(5) 血液ポンプの ON/OFF キーを 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。
(6) 補液完了後、血液ポンプの ON/OFF キーを OFF にします。
(7) 生食ラインを閉塞し、動脈用回路を開放します。
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急速補液を行う場合は、医師の処方に従って実施すること。

8.2 ECUM
操作パネルで治療モードを ECUM に設定します。なお、運転モードであれば、いつでも ECUM に移行できます。

8.3 シングルニードル透析
操作パネルでシングルニードルに設定します。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静脈側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 2 通りのいずれかの手順に従って操作を行います。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(逆濾過する透析液を使用)、7.1.2 返血補助機能を使用する場合 (生理食塩液を使用) 又は、7.1.3 返血補助機能を使用する場合(オンライン補充液を使用)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、7.1.2 返血補助機能を使用する場合 (生理食塩液を使用)、7.1.4 返血補助機能を使用しない場合(生理食塩液を使用)の操作方法で返血操作を行います。
オプションの停電時返血機能を装備している場合は、7.1.1 返血補助機能を使用する場合(逆濾過する透析液を使用)又は、7.1.3 返血補助機能を使用する場合(オンライン補充液を使用)の操作方法で返血操作が可能となります。
このとき、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。

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)に回して流量表示値を 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) 血液ポンプの ON/OFF キーを 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整します。

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) SP キーを押し、注入速度を設定します。
(5) シリンジポンプの ON/OFF キーを ON にすると注入が開始され、注入が完了すると代表表示灯及びブザーで報知します。

8.7 気泡検知器(静脈用回路側)の操作方法
(1) クランプユニットに透析用血液回路をセットします。
(2) 気泡を検知し、警報が発生して静脈側クランプが閉じた時は、消音キーを押し、クランプユニットのカバーを開け、気泡を除去します。気泡除去後、クランプユニットのカバーを閉じ、解除キー又は再度、消音キー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)の操作方法と同様です。

8.9 外部の多人数用透析液供給装置(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。

8.10 外部のコンピュータ(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。

8.11 オンライン血液透析濾過
(1) 操作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) 補液回路の両端をサンプルロ、透析用血液回路にそれぞれ接続し、準備を開始します。透析用血液回路のプライミングと同時に補液回路もプライミングします。
(3) 5.脱血において、除水パラメータを設定する際に補充液予定量、補充液流量を設定します。
(4) 6.透析において、透析開始してから内部設定で設定した時間経過後、自動的に補液を開始します。なお、補液キーを押すことで、補液を開始することもできます。
(5) 補充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、補充液ポンプが停止します。

8.12 間歇補充型血液透析濾過
(1) 操作パネルで治療モードを間歇補充型血液透析濾過に設定します。
(2) 操作パネルで補液量、補液間隔を設定します。

〈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。[密閉系内の継手、漏血検知器、濃度計、チャンバの破損、電磁弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
4. 本品のシリンジポンプは以下の薬剤を注入するために使用すること。
(1)血液凝固阻止剤
(2)血液凝固阻止拮抗剤
5. シリンジポンプに装着するシリンジと本品の設定を一致させること。[一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
6. シリンジは、本品に確実に固定すること。[押し子が外れて血液が漏れるおそれがある。また、正しく薬液が注入されないおそれがある。]
7. 静脈側血液回路のエアートラップチャンバの液面は 2/3～3/4 の間に保持すること。[患者に気泡混入のおそれがある。]
8. 透析用水、標準透析液、超純粋透析液及びオンライン補充液の水質は社団法人日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準に適合すること。
*9. ECUM 準備時、ダイアライザの透析液側を透析液で充填させること。[溶血のおそれ、又は除水が適切に行われなくなるおそれがある。]
10. 透析液を血液回路側に送液する場合は、ETRF (エンドトキシン捕捉フィルタ) を 2 連で使用し、本品を使用する治療開始前にリークテストを実施し、リークがないことを確認するこ

と。[不適切な ETRF の状態で使用すると、感染や発熱など重大な有害事象を起こすおそれがある。]

11. 本品の故障等により手回しハンドルによる返血を行う場合は、気泡の混入や血液回路の折れ曲り及びねじれに注意すること。[体外循環系の監視装置が作動しないため、返血中に気泡混入や血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
12. 本品の ETRF は以下を使用すること。
(1) ＪＭＳ精密ろ過フィルター　ＪＰ－８０
(2) ＪＭＳ精密ろ過フィルター　ＪＰ－６０Ｋ
13. 逆濾過する透析液を使用した透析操作補助機能のうち、プライミング補助機能、急速補液機能及び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、社団法人日本透析医学会で制定された透析液水質基準に適合すること。
*14. オンライン補充液を使用した透析操作補助機能のうち、プライミング補助機能、急速補液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。
15. 逆濾過する透析液及びオンライン補充液を使用した透析操作補助機能を使用しないプライミング、補液及び返血を行う場合は、生食ライン付透析用血液回路を別途用意すること。
16. 回路閉塞検知機能を使用する場合は、指定の透析用血液回路セット（当社製の品番が「JZ」で始まる透析用血液回路セット）を使用すること。
17. 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。
18. タイマ設定による自己診断開始の機能は、洗浄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おそれがある。]
19. 逆濾過する透析液及びオンライン補充液を使用した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。
20. 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、空気混入のおそれがある。]
21. 準備モードで準備キーを 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空気抜きが十分行われていないおそれがある。]
22. 患者側と透析用血液回路を接続する前に、次の(1)、(2)を確認すること。[患者に重大な障害を与えるおそれがある。]
(1) 静脈圧、ダイアライザ血液入口圧、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) 積層型透析器を使用する際に内部設定－準備/透析設定－準備完了時の 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。]
23. 透析開始前に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、及び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。]
24. 透析中に除水条件を変更した時は、透析液圧、TMP、静脈圧の警報値を確認すること。[透析液圧、TMP、静脈圧の値が変動するおそれがある。]
25. 血液流量調整ツマミを操作した時は、静脈圧、ダイアライザ血液入口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。]
26. 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、設定キーを押すこと。[目標除水量を多くすると除水速度が速くなる。]
27. 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おそれがある。]
28. 本品の洗浄・消毒に関する注意として、次の(1)、(2)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(ETRF 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、消毒が行われないおそれがある。]
29. 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

30. 他の機器と近接又は積み重ねて使用しないこと。近接又は積み重ねて使用する場合には、正常に動作することを確認すること。
31. シングルニードル透析等、気泡検知器の下流に位置する接続部に陰圧が生じた場合、その接続部から気泡が混入するおそれがあるため、気泡が混入していないか定期的に接続部を確認すること。
32. 血液ポンプ手前の動脈側血液回路内圧が極端に陰圧になると実際に流れる血流量が低下し、それによって治療効率が低下するおそれがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 特に次の患者には低血流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[透析時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
(1) 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
(2) 本品を使用する前により小膜面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者
(3) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
2. 次の患者については透析中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
(1) 本品を初めて使用する患者
(2) アレルギー、過敏症の既往症のある患者
(3) これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者
(4) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
(5) 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

1. 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。[液漏れが発生している状態のまま治療を継続すると、液漏れ量分だけ除水が過剰になるおそれがある。]
2. トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液や血液等でぬれた場合は、直ちに交換し、圧モニターライン接続口に接続すること。[フィルタのぬれにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。]
3. 患者に本品を接続した状態で、準備モードにしないこと。[意図しない除水、凝血、気泡混入が生じるおそれがある。]
4. 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。]

〈相互作用(他の医薬品･医療機器との併用に関すること)〉
併用注意（併用に注意すること）
本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、でき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。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与えるおそれがある。]
〈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、血液汚染、細菌汚染
2. 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
3. 重大な有害事象
血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
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】
〈保管の条件〉
1. 周囲温度：0～40℃
2. 周囲湿度：30～85%RH
〈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 4.9 洗浄操作**」を参照してください。
(2)点検

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	本体/付属品の損傷等
		自己診断機能による動作
		AC 電源の接続/動作
		操作パネル/電源ランプ/代表表示灯等の動作
		液漏れ
		給/排/ダイアライザチューブ、ダイアライザカプラの損傷等
		異音、異臭
		除水/補液ポンプのロータ部の回転抵抗（使用開始 1 か月後を目安に実施）
		静脈圧・気泡検知器等の表示/警報の動作確認
		電源コード/ケーブル/コネクタ等の損傷等
		接地状態
		透析液等の供給状態
		血圧計のカフ/カフホースの損傷等
定期点検	1 回/3 か月	ファンフィルタの清掃
	1 回/6 か月	除水/補液ポンプの異音/振動等
	1 回/年	漏れ電流等の電気関係、停電バックアップバッテリの状態
		脱気/循環ポンプの異音等
		血液/シリンジポンプの異音等
		電磁弁の稼働時間
		静脈側クランプ/自動プライミング用クランプの動作

日常点検及び定期点検の方法については、「**ユーザーズマニュアル 2 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
6 か月（オンライン血液透析濾過/血液濾過機能及びオンライン補充液を用いた透析操作補助機能（プライミング補助機能、急速補液機能、返血補助機能）を使用する場合）	ETRF
2 年	ラインフィルタ
随時	ファンフィルタ

交換部品の詳細については、「**ユーザーズマニュアル 3 定期交換**」を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】
1）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（四訂版）

【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）