**2026 年　3 月作成（第 2 版）
2020 年　3 月作成（第 1 版）
医療機器承認番号　23100BZX00066000

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　ＰｕｒｅＡＤＪＵＳＴ

【警告】

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. 患者保護フィルタの破損等により、本品の圧力ライン（圧ポート含む）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（圧ポートを含む）の血液汚染による交差感染をおこすおそれがある。]
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) 返血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) 穿刺部位及び全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。[血液回路の接続不良や破断又は針抜けが発生しても、患者の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) 返血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全ての体外循環回路の接続部位を必ず確認すること。[血液漏れによって警報が発生している場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

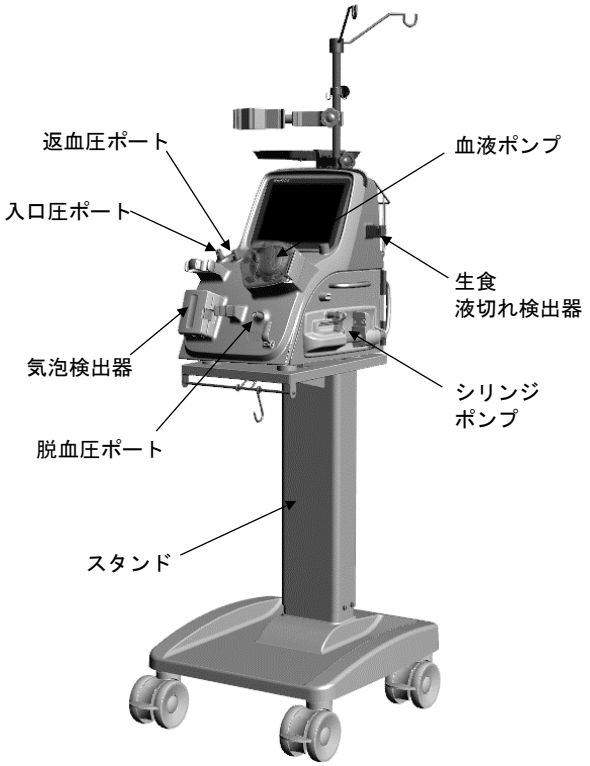
本品は、患者から採取した血液を直接、浄化器に送り込み、浄化後の血液を患者に戻す機能と、その監視機能を備えた血液浄化装置である。

1. 寸法（突起部を含まず。）
寸法：260mm（幅）、380mm（奥行）、400mm（高さ）

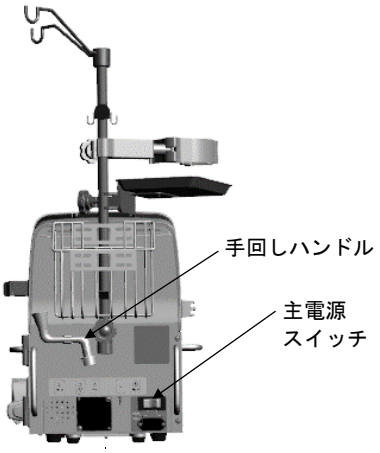
**2. 電気的定格
定格電圧　：100V AC（単相）
周波数　：50/60Hz
最大消費電力　：300VA
電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：BF 形装着部（血液回路）
：耐除細動形 BF 形装着部（血圧計カフ部）
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

本品は次の規格に適合している。
・JIS T 0601-1-2：2023

3. 外観及び各部の名称



＜図：本体＞



＜図：背面部＞



＜図：モニタ部＞

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。

4. 動作原理

DHP 方式血液浄化法

この治療は、患者より採取した血液を直接、浄化器に導き、特定成分を吸着・除去した後、患者に戻す方法である。

設定された処理量が灌流されると治療は終了する。

5. 使用環境

下記の環境条件で本品を使用すること。

・周囲温度：15℃～35℃

・相対湿度：30%～85%（ただし結露なきこと。）

・気　　圧：700hPa～1060hPa（0.7bar～1.06bar）

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、血液浄化の治療方法に応じて、血液回路、浄化器を装着し、血液成分中に含まれる特定成分の除去を行う血液浄化装置である。

【使用方法等】

1. 設置方法

病院電気設備の接地極の接地抵抗が、10Ωより大きく 100Ω以下の医用室又はその他の理由で等電位接地が必要な医用室で、本品を使用及び接地する場合は、本品背面の等電位接地端子を使って等電位接地をすること。

2. 操作方法又は使用方法

(1) 運転操作

1) 準備

① 各治療方法に応じて必要な血液回路、浄化器等を準備する。

② 電源スイッチを ON にする。

2) 自己診断

① 電源が供給されると自動的に自己診断が行われる。

3) 治療選択

① 使用する浄化器を選択する。

② 実施する治療方法を選択する。

4) 回路装着

① 表示画面の回路装着図を参考にしながら、各治療方法に適応した血液回路を装着する。この時、圧力測定用コネクタは、必ず血液回路に付属している患者保護フィルタを介して血液回路の圧力モニターラインを接続すること。

② 生理食塩液バッグに血液回路を接続する。

5) 洗浄/プライミング工程

① 血液回路を生理食塩液で洗浄・充填する。

② 本品に浄化器をセットし、血液回路と接続する。

③ 浄化器を生理食塩液で洗浄・充填する。

④ 洗浄・充填が終了するとプライミング画面が表示される。異なる種類のプライミング液を使用したい場合は、ここでバッグを交換する。

⑤ 画面指示に従い、プライミングを行う。

6) 治療/返血工程

① 治療に必要な設定値を設定し、患者に穿刺して、治療工程の準備を行う。

② 治療工程を実施する。

③ 処理血液量が目標処理量に達する、または治療時間が目標治療時間に達すると、治療工程が終了する。

ここで、目標値を増やすと新たに設定された目標値に達するまで治療を継続する。

④ 「返血」を選択すると、返血工程に移行する。

⑤ 表示画面に従って、採血針を患者から外し、返血液に接続し、返血工程の準備を行う。

⑥ 返血工程を実施する。

⑦ 目標返血量に達すると、返血工程が終了する。

7) 終了工程

① 使用した血液回路、浄化器等を取り外す。

② 電源スイッチを OFF にする。

(2) 緊急時の手動運転

停電時には手回しハンドルを使用して、血液ポンプによる手動返血を行うことができる。

1) 電源スイッチを OFF にする。

2) 気泡検出器のカバーのレバーを摘んでロックを解除し、カバーを開ける。

3) ポンプヘッド部のカバーを開ける。

4) 手回しハンドルをポンプヘッド部の中央部に差し込み、指示回転方向に回す。

（ただし、緊急時の手動返血については、「取扱説明書」の手動返血の手順に従い実施すること。）

〈併用医療機器〉

本品の主たる併用医療機器は以下のとおり。

販売名　　：ピュアループ／血漿交換療法用回路

認証番号　　：226AABZX00126000／226AABZX00126A01

製造販売業者　：日機装株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 治療開始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。
2. 本品のシリンジポンプは、処方どおりの薬剤を注入するために使用すること。
3. 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、正しく薬剤が注入されないおそれがある。]
4. 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が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。]
5. 返血側の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。]
6. 本品には使用可能な浄化器及び専用血液回路以外は使用しないこと。[専用血液回路以外の血液回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

【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)〉

次の患者については治療中、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. 本製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. これまでに血液浄化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

〈重要な基本的注意〉

1. 治療前に血液回路から液漏れが確認された場合には、血液回路を交換すること。又は治療中に血液回路から液漏れが確認された場合には、すみやかに治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
2. 患者保護フィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は、直ちに交換し、圧ポートに接続すること。[フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。]
3. 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。]
4. 安全な状態で治療を行うために、本品が安定して置ける十分な大きさの平らな面に設置すること。スタンド仕様の場合は、キャスタは必ずロックすること。
5. 本品において、ESD 警告マークが付いているコネクタは、静電気の影響を受ける。該当コネクタに触る前には、人体に帯電している静電気を接地された金属等に触れて放電すること。
   ESD 警告マークを関係者全員に説明すること。
6. 供給電源電圧の低下が発生した場合、無停電電源装置（UPS）または施設の予備の発電機に接続すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等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可能性がある。]

〈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、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〉

保管環境

下記の環境条件で本品を保管すること。

・周囲温度：-20℃～60℃

・相対湿度：10%～95%（ただし結露なきこと。）

〈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) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	電源プラグの接続確認
		接地の確認
		電源コード、ケーブル、コネクタ等の損傷確認
		患者保護フィルタが濡れていないことの確認
		異常音、異常発熱、異臭の確認
		指示値（圧力等）の確認
		ブザー音が鳴ることを確認
	使用中	警報、報知が発生していないことの確認
		液漏れの確認
		患者保護フィルタが濡れていないことの確認
		異常音、異常発熱、異臭の確認
	使用後	液漏れの確認
		異常音、異常発熱、異臭の確認
		外装が濡れていないことの確認
定期点検	250 時間	装置背面ファン用フィルタの清掃
	2 年又は据付、移動時	外観等の点検
		表示、表示灯の点検
		チューブクランプの点検
		気泡検出器の点検
		液切れ検出器の点検
		血液ポンプ、シリンジポンプの点検
		指示値（圧力等）の確認
		血圧計の点検
		電気的安全性試験
		警報、報知の動作確認
		配管チューブの確認
		エアフィルタの確認
		端子台の増し締め
		異常音、異臭等の確認
		最終テストの実施

日常点検及び定期点検の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(2) 交換部品

交換頻度	交換部品
3000 時間	換気ファン用フィルタ

部品交換の詳細および上記以外の部品交換については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(3) 保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。また、本品を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を供給できなくなる場合がある。

【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：日機装株式会社
電話番号：03-3443-3751