

特定保守管理医療機器(設置) **JMS透析液供給装置 BC-ピュアラー01**

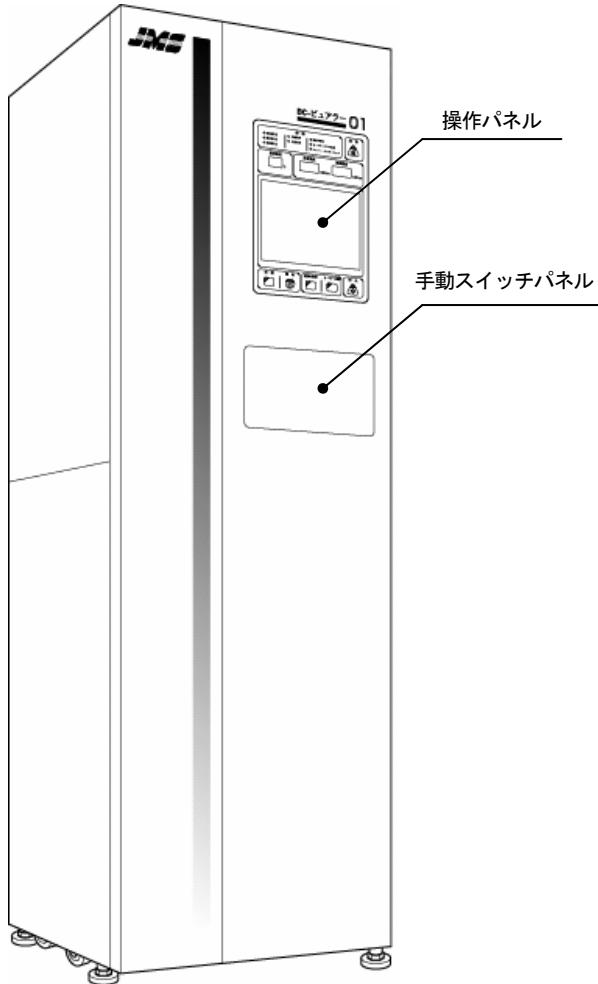
*【警告】

- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容及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。[誤動作又は故障する可能性がある。又、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又は重篤な障害を与える可能性がある。] *
- 薬液消毒の液及び酸洗浄の液が残留していないことを、試験紙、試験薬等を使用して透析準備前に確認すること。[薬液が本品及び透析用監視装置の配管内に残留していると溶血等により、患者に致死的又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、浸透圧等を測定し、処方通りであることを確認すること。[処方通りでない場合、致死的又は重篤な障害を与える可能性がある。] *
- 透析終了後は、酸洗浄を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、感染等により致死的又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。] *
- 本品に液体がかからないように管理及び注意すること。又、水がかかった場合は、水分を十分に取除く又は部品を交換する等の適切な処置を行い、点検した後に治療に使用すること。[本品に液体がかかると誤動作又は故障する可能性がある。又、電気部品内に水が浸入すると故障の原因となる。] *
- 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、濃度が本来設定されている警報範囲から外れた場合、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、誤動作又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。又、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。[装置が誤作動する可能性がある。] *

*【禁忌・禁止】

- 医師又は医師指導下の看護師又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、自分で修理をしないこと。[本品の故障や破損、性能の劣化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。又、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】



<電気的定格>

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又は60Hz

消費電力 : 2.5kVA

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% (単相)

ヒータ部 200V±10% (三相)

周波数 : 50又は60Hz

消費電力 : 本体部 2.7kVA

ヒータ部 30kW

<EMC(電磁両立性)>*

本品はEMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。*

<機器の分類>

保護の形式 : クラスI

保護の程度 : B形機器

取扱説明書を必ずご覧ください

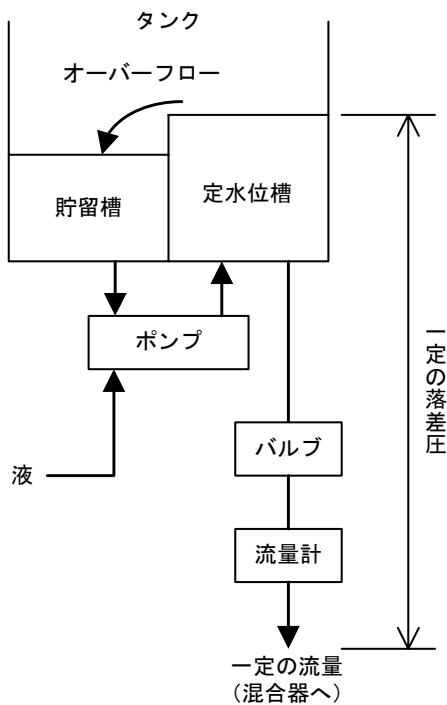
<作動・動作原理>

1. 各液の定量性

外部から供給される希釀水、A原液及びB原液を常に一定の流量とすることによって、各液の混合比率を一定とし、一定の濃度の透析液を調製することを可能にしている。希釀水、A原液及びB原液のタンクは、下図に示すように、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液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流量計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、常に一定の流量になる。又、定水位槽から流れ出る液に対しては、ポンプ等を使用せず落差圧のみで流すため、液及び流路となる配管の抵抗以外の影響を受けず、常に一定の流量が得られることになる。こうして得られた一定流量の希釀水、A原液及びB原液は、混合器で混合されて一定の濃度の透析液となる。

2. 透析液の濃度の調整

透析液の濃度の調整は、希望する混合比率となるようにA、B原液の流量をバルブで調節することによって設定する。



【使用目的、効能又は効果】

人工腎臓による血液透析を行うためのバイカーポネート透析液またはアセテート透析液を調製し、これを複数の透析用監視装置へ供給する。

**【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 (0.5~1.8kgf/cm ²) ヒータユニット(オプション)ありの場合 0.05~0.09MPa (0.5~0.9kgf/cm ²)
	給水流量	22.5L/min 以上
	給水温度	ヒータユニット(オプション)なしの場合 30~35°C ヒータユニット(オプション)ありの場合 10~35°C
透析液供給能力		最大 22.5L/min
透析液濃度設定範囲		10~20mS/cm
透析液濃度許容設定範囲		±5%以内

* 【操作方法又は使用方法等】

※凡例 : [] …スイッチ *

1. 設置 *

「設置管理基準書」を参照して設置を行います。*

2. 透析前の洗浄

<手動操作>

[セーフティ解除]を押し、セーフティ解除状態にしてLCDタッチパネルの[水洗]を押すと、LCDタッチパネルに水洗モードの工程が表示されます。[洗浄/消毒]を押すと水洗モードが開始されます。

<自動設定>

LCDタッチパネルの[内部設定]で前洗浄開始時刻を「あり」に設定し、開始時刻を設定すると自動的に水洗モードが開始されます。

3. 透析

(1) 準備

外部から供給される希釀水、A原液及びB原液を準備した後、[準備]を押します。透析液の調製が開始され、透析の準備を行います。

(2) 透析

[透析]を押し、調製された透析液を透析用監視装置に送液します。調製された透析液の濃度を確認後、透析を行います。

(3) 終了

[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)の量及び濃度を確認した後、[洗浄/消毒]を押すと、洗浄消毒液が調製され送液します。(送液される濃度を確認します。)

(4) 酸及び薬液で洗浄消毒した後は、水洗を十分に行い、洗浄消毒液が除去されたことを確認します。

5. その他 *

・LCDタッチパネルの[内部設定]の初期設定画面で[クリア]、又は[初期化]を押すと、実行途中でキャンセルしたり、実行後に内容を復活させたりすることはできません。

・監視解除したときの本品の状態は、警報表示部の該当するLEDが点滅し、警報音が発生してLCDタッチパネルの警報発生タブが赤色で表示されます。警報音は[消音]を押すと停止します。又、警報が発生すると警報履歴として記録されます。

・準備モードでの運転を行い準備完了しないと、[透析]を押しても透析モードに進みません。

操作方法等の詳細については、取扱説明書、調整マニュアルを必ず参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 設置 *

●電源ケーブルは、許容電流に十分余裕のあるものを使用すること。(100V用ケーブルは3.5SQ×3芯、200V用ケーブルは60SQ×4芯を推奨)

●電源容量に十分余裕のあるAC電源を使用すること。

●電源に接続する前に、本品のブレーカと施設設備のブレーカ(外部ブレーカ)をOFFにすること。

●外部出力信号は無電圧接点のため、電磁弁、ポンプ等の駆動電源を直接接続しないこと。本体と負荷(電磁弁、ポンプ等)を接続する場合は、中間にリレーを設けること。外部入力信号に接続する接点は、無電圧接点とすること。[有電圧接点を接続すると、本品及び外部機器が故障する可能性がある。] *

●設置場所及び他の設備等との接続の変更時には、当社又は設置を行った業者等に連絡し、自ら行わないこと。

2. 操作方法又は使用方法 *

●手動スイッチパネルは、通常「自動」で使用すること。マニュアル操作

した場合は、スイッチ位置を下段（自動側）に戻すこと。

- 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。
- 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」のいずれかに設定した場合、透析終了後の後水洗として水洗モードにすると、水洗終了後に自動的に準備モードに移行する。この場合は、後水洗開始前に自動透析を「なし」に変更し、水洗モード終了後にLCDタッチパネルの内部設定1で自動透析を再度設定すること。*
- LCDタッチパネルの内部設定で洗浄消毒メニュー設定の前洗浄開始時刻を「あり」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洗浄消毒履歴で確認すること。[設定時刻になると実行中の洗浄／消毒モードを中止して水洗モードが開始されるため、正常終了していない場合、本品及び透析用監視装置が洗浄不足、消毒不足になっている、又配管内に薬液が残留している可能性がある。]*
- 濃度の警報値設定は、混合濃度では目標濃度の±5%（約±1.0mS/cm）、送液濃度では±3%（約±0.5mS/cm）を目安に設定すること。[これより狭めて設定した場合は濃度警報にかかりやすくなる可能性がある。]
- 原液の保管温度の変化により、流量計の指示値が変わることがある。特に、夏場、冬場には原液温度、流量計指示値を確認すること。
- 調整マニュアルの換算表、設定表は目安として使用すること。
- 透析モードを終了するときは、すべての透析用監視装置が透析を終了していることを確認すること。
- 透析終了後の洗浄消毒を行うときは、すべての透析用監視装置が透析を終了し、透析用監視装置のバイパスコネクタがカプラ受け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タッチパネルを洗浄消毒メニュー画面に切り替えて、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。*
- 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死的又は重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品の洗浄消毒液は調整マニュアル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又は破損する可能性がある。]*
- 酸、薬液ポンプには当社指定のポンプ用チューブ以外は使用しないこと。
- ポンプ用チューブは、ポンプIN側から取り付けて、折れ・ねじれ・たるみ・はずれ等のないように確実に取り付けること。接続コネクタはナイロンタイで確実に固定すること。[ローラの回転でチューブが磨耗又は傷をつけて破損し、洗浄液、薬液が漏れて酸、薬液ポンプ、及び周辺の部品が故障又は破損する可能性がある。]*
- 希釈水用流量計は、透析時に24L/minを指示するように設定すること。
- 原液用流量計は、低流量域（700mL/min以下）では使用しないこと。
- ポンプ（P3～P10）の空運転はしないこと。特に、手動スイッチでポンプを運転する場合、ポンプ内が液で満たされていることを確認してから運転すること。
- 送液圧調整バルブ（V6）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（V1）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。]
- ヒータユニット（オプション）ありの場合は、給水圧力を0.09Mpa（0.9kgf/cm²）以下に調整すること。
- 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。*
- 使用する前には、使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し当社に連絡すること。*
- 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、準備室又は隣接する透析室等で使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 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、本品のブレーカーを一旦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。*

2. 有害事象*

- 一般的に透析中又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、搔痒感、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。]又、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、A原液、B原液、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、修理は専門家に委ねること。*

*【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。*
 - 周囲温度：10～40°C
 - 周囲湿度：30～85%（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、又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がある。〕*

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。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 前洗浄及び透析準備中の点検

- ・電源ケーブル、信号ケーブル、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。*
- ・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)
- ・給水圧及びバルブが適切に調整されていること。
- ・すべての手動スイッチのスイッチ位置が下段（自動側）になっていること。
- ・透析液が適切に調製されていること。(サンプリングして確認すること)
- ・脱気圧及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。*
- ・濃度計、温度計、圧力計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) 透析終了後の点検

- ・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。(原液ライン洗浄を外部に設定している場合)
- ・**セーフティ解除**を押し、**洗浄消毒メニュー**画面で今日のメニュー及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。
- ・酸、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・点検は、本品の保守・点検技術を十分に習得した者、又はその者の指導・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。

●**メンテナンス**の**稼動履歴**画面における稼動回数／時間は、部品交換したとき以外はリセットしないこと。

電磁弁	1年に1回	・電磁弁の本体、シール部、プランジャー部等の劣化、破損
ポンプ		・各シールレスポンプのポンプヘッド、インペラ、軸、Oリング等の劣化、破損
エアフィルタ		・フィルタの汚れ

※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

- 濃度表示部の調整を行う前に濃度変換器の調整を行うこと。[変換器の確認を行わないと、正確な表示ができない。]
- 濃度調整遅延時間の調整は、専門の技術者が調整すること。[この調整が適切でないと、透析液濃度が変動する。]

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及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

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概略)
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
外観及び液漏れ	1か月に1回	・酸、薬液ポンプ用チューブの劣化、 破れ ・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
電源部コネクタ 及びターミナル		・電源部のコネクタ、ターミナルの 緩み、接続不良
電源及び濃度計、 温度計	3か月に1回	・電源電圧の確認 ・濃度計、温度計の動作確認
配管洗浄	6か月に1回	・配管の汚れ
負荷動作		・レベルセンサや各負荷の動作確認