機械器具 7　内臓機能代用器

高度管理医療機器　　補液ポンプ　70517000

特定保守管理医療機器

ＪＭＳマルチフローポンプ　ＭＦ－０２

【警告】

●本品は、以下の条件を満たす周辺装置と通信接続又は連動接続して使用すること。[本品と周辺装置を通信接続又は連動接続せず本品を使用した場合、もしくは指定外の周辺装置と通信接続又は連動接続して本品を使用した場合、本品と周辺装置との動作が連動せず、補液量又は周辺装置の除水量に大きな差異が生じ、患者に重篤な障害を与える可能性がある。]

・通信接続の場合

製造販売元（以降、当社）が定めた通信プロトコルを有し、かつ当社指定の通信ケーブルを接続することができるコネクタを有した、JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-1 に適合している当社製の多用途透析装置、透析用監視装置又は個人用透析装置。

・連動接続の場合

当社が定めた連動入出力仕様を有し、かつ当社指定の連動ケーブルを接続することができるコネクタを有した、JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-1 に適合している当社製の多用途透析装置、透析用監視装置又は個人用透析装置。

●本品と周辺装置を接続する通信ケーブル又は連動ケーブルは、当社が指定する専用の通信ケーブル又は連動ケーブルを使用すること。[指定外の通信ケーブル又は連動ケーブルを用いて本品と周辺装置を接続して使用した場合、本品と周辺装置との動作が連動せず、補液量又は周辺装置の除水量に大きな差異が生じ、患者に重篤な障害を与える可能性がある。]

●本品を血液透析濾過等で使用する場合、ポンプの設定流量と積算量、及び薬液容器の残量を定期的に確認すること。[設定流量と実流量に大きな差異が生じると患者に重篤な障害を与える可能性がある。]

●補液ライン等のチューブの折れ、フィルタのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合、チューブをクランプする等の適切な処置を行うこと。[補液ラインの内圧が高くなっているため、この状態のまま閉塞の原因を取り除くと、患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”される。]

●本品と外部表示灯を接続する場合、当社指定のオプション品を使用すること。[オプション品以外を使用した場合、本品が誤動作する又は故障する可能性がある。]

●本品の受圧口には、トランスデューサ保護フィルタを介して透析用血液回路等の圧モニターラインを接続すること。フィルタの漏れ、破損、汚染等が認められた場合、フィルタを交換し、本品の圧力ラインを消毒又は交換する、もしくは本品自体を交換すること。[本品への血液の浸入や、本品を介しての交叉汚染による感染を起こす可能性がある。]

●本品の受圧口に接続するトランスデューサ保護フィルタの取扱いは、その製品の添付文書等に従うこと。

●プライミングを行う前に、本品と患者が接続されていないことを確認すること。[チューブ内の気泡が体内に入る可能性がある。]

●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。]

●本品の運転開始時及び巡回時には、定期的に使用状態（送液状態、薬液等の残り具合）や穿刺部位を確認すること。[本品は、チューブの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検知できない。又、チューブの折れ等による回路の閉塞等を検知できない。]

●水、薬品などの滴下する可能性のある場所には、設置、保管しないこと。又、本品に液体がかからないように管理及び注意すること。[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。]

●本品の近くで、電気メス、携帯電話（PHS を含む）、無線機器等の高周波を発生する機器は使用しないこと。[本品が誤動作したり、動作不良を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

●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。

●本品は放射線機器・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。又、高圧酸素療法室内へ補液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしておらず、本品の誤動作や破損、爆発を誘因する可能性がある。]

●本品は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。[引火又は爆発を誘引する可能性がある。]

●化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。[薬品の混入事故や火災になる可能性がある。]

●本品による補液と自然落下式輸液による混注を並行して行わないこと。[輸液ライン接合部での気泡発生、又は接合部下流での閉塞検出不能等の可能性がある。]

●電源コードは確実にコンセントに接続し、たこ足配線は行わないこと。[発熱により火災や感電の可能性がある。]

●床への落下による衝撃が加わった場合は、ただちに使用を中止し、当社に連絡すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検が必要である。]

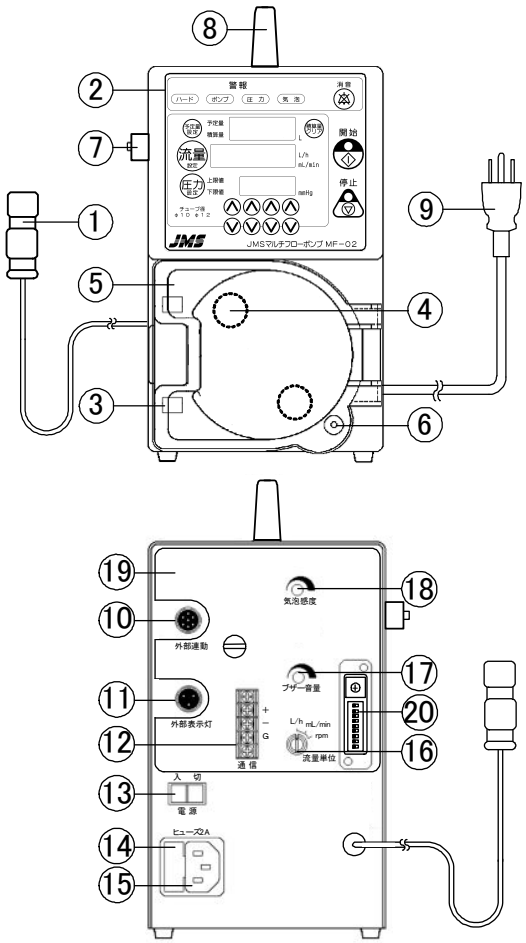
＜併用医療機器＞

●本品と併用するチューブは、当社が指定する条件を満たすチューブ及び指定する当社製の医療機器以外のチューブを使用しないこと。[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可能性がある。]

取扱説明書をご覧ください

【形状、構造及び原理等】

＜各部の名称＞



① 気泡センサ：チューブ内の気泡を検出する
② 操作パネル：流量、予定量、送液開始及び停止等の入力及び各表示を行う（小数点は固定表示）
③ チューブ押さえ：チューブが引き込まれることを防止する
④ ポンプヘッド：補充液等の送液を行う
⑤ ポンプカバー：ローラ部への指等の巻き込みを防止する
⑥ カバースイッチ：ポンプカバーの開閉状態を監視する
⑦ 受圧口：圧力モニタを行うためのチューブ接続部
⑧ ハンドル：運搬時等に使用する
⑨ 電源コード：本品に電源を供給する
⑩ 警報・連動信号コネクタ：周辺装置からの警報・連動信号入出力部
⑪ 外部表示灯コネクタ：外部表示灯(オプション)接続部
⑫ 通信コネクタ：周辺装置からの通信ケーブル接続部
⑬ 電源スイッチ：電源の ON/OFF スイッチ
⑭ ヒューズ(2A×2)：過電流防止用
⑮ AC 電源インレット：電源コード接続部
⑯ 流量単位切り替えスイッチ：流量単位を切り替える
⑰ ブザー音量調整ボリューム：ブザー音量を調整する
⑱ 気泡検出感度調整ボリューム：気泡検出感度を調整する
⑲ 保護カバー：本品背面の各種設定スイッチの誤操作を防止する
⑳ 設定切り替えスイッチ:チューブサイズ、停電復帰時にモードを保持するか否かの設定、補液完了時の報知音の発鳴時間の設定等の変更用スイッチ

＜電気的定格＞

定 格 電 圧：AC100V±10%
定 格 周 波 数：50 又は 60Hz
最大消費電力：40VA 以下

＜機器の分類＞

保護の形式：クラス I 機器
保護の程度：BF 形装着部
保 護 等 級：IP-X1

＜EMC（電磁両立性）＞

本品は次の EMC 規格に適合している
・JIS T 0601-1-2:2002　・IEC 60601-1-2 Ed2.1:2005
・JIS T 0601-2-24:2005

＜作動・動作原理＞

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に薬液等を送液する装置であり、装着したチューブを 2 個のローラで押圧する、ローラ方式に基づくものである。流量の制御は、マイクロコンピュータに記憶した情報によりモータ回転信号を生成することで行う。この信号によってモータを回転させ、ポンプを駆動し、設定流量を得る。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、血液透析濾過または血液濾過を行う場合に補充液を注入する装置である。

【品目仕様等】

(1)ポンプ部
方式：ローラ式（2 ローラ）
流量設定範囲：① 0.90～24.00L/h（15～400mL/min）
（ポンプセグメント内径φ6.0mm±1.0mm×外径φ10.0mm±1.0mm のチューブ使用時）
② 1.20～36.00L/h（20～600mL/min）
（ポンプセグメント内径φ8.0mm±1.0mm×外径φ12.0mm±1.0mm のチューブ使用時）※1
流量精度：±10%
機械精度：±3%
積算流量表示範囲：0.00～99.99L
補液予定量設定範囲：0.01～99.99L ※2
※1：設定切り替えスイッチによる切り替え
※2：補液予定量の設定が 0.00L（積算量／予定量表示部の表示：「- - - -」）の場合は、設定流量での連続運転となる。

(2)圧力モニタ部
圧力測定範囲：-40.0～66.7kPa（-300～500mmHg）
圧力警報設定範囲：-40.0～66.7kPa（-300～500mmHg）
圧力測定精度：±0.7kPa（±5mmHg）

(3)気泡センサ部（検出方式：超音波方式）
センサ装着範囲：チューブ外径φ3.8mm～φ7.0mm
検出範囲：0.03mL 以上（ただし、気泡センサ装着部のチューブ内径φ4.5mm×外径φ6.5mm のチューブ使用時、流量 200mL/mim の時）

(4)警報
気泡検出警報、ローラポンプ異常警報、圧力警報、ハードエラー警報、操作忘れ警報、設定忘れ警報、停電警報
・警報への対応方法等については、取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

※凡例：□･･･スイッチ

1.準備
(1)本品を設置(専用台(オプション)による輸液スタンドへの取付け、又は透析装置等の天板への設置など)して、電源コードを接続します。
(2)通信ケーブル又は連動ケーブルを接続します。(両方のケーブルを接続してもよい。)
(3)必要に応じて外部表示灯(オプション)を接続します。

(4)チューブ(回路)のポンプセグメント部をポンプヘッド部に装着します。
本品に使用できる当社製の医療機器を次に示す。
・ＪＭＳ人工腎臓用血液回路（医療機器承認番号:15900BZZ00364000）
・ＪＭＳ人工腎臓用血液回路ＳＴ
（医療機器認証番号:21800BZZ10097000）
(5)電源スイッチをONにします。
(6)装着したチューブと操作パネルのチューブサイズ表示を設定切り替えスイッチで合わせます。（工場出荷時はφ10に設定）
(7)オクルージョンを調整します。
(8)開始を3秒間以上押し続けて早送り状態にし、プライミングを行います。
(9)流量、予定量及び圧力警報値を設定します。
(10)気泡センサをチューブに取り付けます。
(11)患者に接続されている透析用血液回路等にチューブを接続します。
2.運転の開始及び停止
(1)開始を押して運転を開始します。
・運転開始と同時に気泡センサが有効になります。
(2)停止を押すと運転を停止します。
〇補足説明
・本品の運転中に気泡検出警報、ローラポンプ異常警報、圧力警報、ハードエラー警報、停電警報が発生すると、警報発生と同時に運転を停止する。
・積算量が設定した予定量に達すると、本品は報知音を発鳴するとともに運転を停止する。
3.終了後
(1)終了後は積算量をリセット（クリア）します。
(2)ポンプヘッド部からチューブを取り外し、電源スイッチをOFFにします。
※電源スイッチをOFFにし、再び電源スイッチをONにすると、流量、積算量及び予定量はそれぞれ、0mL/min、0L及び0Lにリセットされます。
4.その他
4.1.キャリブレーション
流量を補正します。
(1)チューブをポンプヘッド部に装着します。
(2)オクルージョンを調整します。
(3)電源スイッチをONにします。
(4)積算量クリアを3秒間以上押します。
(5)開始を押して運転します。
(6)あらかじめ設定された予定量（補液量）を送液後、自動的に停止します。このときの送液量を実測します。
(7)停止を3秒間以上押すか、電源スイッチをOFFにし、再度電源スイッチをONにします。
(8)流量設定と積算量クリアを同時に3秒間以上押します。
(9)あらかじめ設定された予定量を(6)で実測した送液量で割った値を、百分率で表し、入力します。
(10)流量設定を押すと、(9)で入力した値が補正値として入力され、停止モードになります。

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
●本品の使用目的及び取扱説明書に記載された操作方法以外の方法で使用しないこと。
●本品の輸液ポールへの固定は確実に行い、又、安定した場所に設置して使用すること。
●本品は付属の電源コード以外は使用しないこと。又、電源コードを傷つけたり、破損させないこと。[コードが破損すると火災や感電の可能性がある。]
●本品のAC電源インレット及び電源コードのコネクタに薬液等がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、又コネクタの接続時は接続部分が濡れていないことを確認すること。
●透析用監視装置等の周辺装置と接続する場合は、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。
●装着したチューブのクランプを開け忘れないこと。
●気泡センサを落としたり、衝撃を与えたりしないこと。[気泡センサが誤動作又は故障する可能性がある。]
●気泡センサのセンサ部表面が汚れている場合は、汚れを拭き取って使用すること。[気泡センサ機能が低下し誤動作する可能性がある。]
●気泡センサをチューブに装着する場合は、気泡センサのレンズの中央にチューブが収まるように装着すること。
●すぐに使用しないときは、異常がないことを確認して保管すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●本品は併用する医薬品・医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
●本品を使用する前には、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。
●本品の使用時には、各部の設定状態（警報設定値、流量、チューブサイズなど）を確認のうえ使用すること。
●本品と併用するチューブを交換・装着するときは、次の事項に注意すること。
・チューブサイズを替える場合は、チューブサイズ切替スイッチでチューブサイズを設定し、オクルージョンを調整すること。
・チューブ装着時に、ポンプヘッド部・チューブ押さえ・各種検出部に正しくチューブが装着され、ねじれ、たわみがないことを確認すること。特にポンプヘッド部にはチューブを逆に装着しないこと。[チューブがポンプヘッド部に噛み込むとチューブが破損し、薬液が漏れる可能性がある。又、正しくチューブが装着されていないと、薬液の過大注入や未投与等、正常な送液が行われない可能性がある。]
・連続24時間以上の使用は避けること。
・本品と併用するチューブは、ポンプセグメントのチューブ径φ10.0±1.0mm又はφ12.0±1.0mmのチューブ、かつポンプセグメントにストッパー付きの形状を有し、又、「透析型人工腎臓装置承認基準について」（厚生省薬務局通知　薬発第494号　昭和58年6月20日）にあるポンプ用管の耐久試験に適合していること。[ポンプセグメントにストッパーの付いていないチューブを使用するとチューブが引き込まれる可能性がある。]
●本品にチューブを装着する前に、気泡、圧力等の検知機能が正常作動することを確認すること。
●早送りモードでは、気泡検出機能が機能しないため、プライミング以外では使用しないこと。
●運転前には使用チューブに合わせてオクルージョン調整後、全てのローラのギャップから水滴が落ちないことを確認すること。[オクルージョン調整が正しく行われていないと流量誤差が大きくなる可能性がある。]
●オクルージョン調整に使用するチューブ又は当社製の医療機器は、定期的に新しいものに交換すること。[チューブの変形等によりオクルージョン調整が不適正な状態になる可能性がある。]
●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。
●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。
●患者の治療に必要な時間及び流量、予定量は、医師の指示により、患者に応じた値に設定すること。
●治療中は本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
●実流量は、併用する医療機器のびん針(入口)及び透析用血液回路接続部(出口)での圧力（例えば、輸液セットの落差圧や透析用血液回路内の圧

力）の影響を受ける可能性があるので、本品の設定流量と積算量及び薬液容器の残量を定期的に確認すること。
●本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の動作を止める等、適切な措置を講じること。
●患者に万一異常な症状が認められた場合は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。
●本品に患者が触れることのないように注意すること。
●次のような場所に設置しないこと。
・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、腐食性ガスなどを含む場所
・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
・水などがかかる場所
●ラジオ、テレビなどの受信機に隣接して使用しないこと。
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、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。]
●濡れた手で電源プラグに触れないこと。又、コンセントに抜き差しするときは電源プラグを持つこと。[電源コードを持って引っ張ると、コードが破損し、感電、発火の可能性がある。]
●外部電源には AC100V（50／60Hz）を使用すること。[これ以外の外部電源を使用すると火災や感電の可能性がある。]
●本品の電源プラグは、保護接地方式の 3P 式コンセントに接続すること。コンセントが JIS T 1022 に規定されている保護接地がなされていることを確認すること。[感電及び本品が誤動作する可能性がある。]
●電源容量に十分余裕のあるコンセントから電源をとること。
●本品の周辺で使用する高周波を発生する機器や電源容量の大きい機器（電気メスなど）は、別系統のコンセントを使用すること。
●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、逆性石鹸等)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。]
●本品に血液、透析液、生理食塩液、洗浄液が付着したときはすみやかに拭き取ること。
●本品は次回の使用に支障のないよう清浄にすること。
●本品に衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。
●本品を EOG 滅菌や高圧蒸気滅菌等で滅菌したり、水、消毒薬液に浸さないこと。
●本品の分解・改造をしないこと。[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。]
●故障時は適切な表示を行い、修理は専門家に委ねること。
●本品を廃棄する場合は、感染性廃棄物か確認し、該当する場合は自治体の処理方法に従うこと。
●本品は、停電時の警報を JIS 規定時間（3 分間以上）発鳴させるために、角型 9V のアルカリ乾電池を内蔵している。本品を廃棄する場合は、角型 9V のアルカリ乾電池を外して、該当地区の自治体条例などにしたがって廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
●振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
●直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
●本品を水没させないこと。
使用条件：周囲温度　5～40℃　相対湿度 20～90%RH
気　圧　70～106kPa
保管条件：周囲温度　-10～45℃　相対湿度 10～100%RH
気　圧　50～106kPa
（結露のないこと）

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す。

【保守・点検に係る事項】
●交換部品は、指定部品以外の使用はしないこと。
●使用後は清掃を行うこと。

使用者による保守点検事項

保守点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
使用前点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・AC 電源の接続状態 ・開始 停止の動作確認 ・セルフチェックの確認（電源投入後の自己診断で、エラー表示されないことを確認）

業者による保守点検事項

保守点検項目	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補修

定期点検については当社までご相談ください。

【包装】
1 台／箱

【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
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

製造元
株式会社鷺宮製作所