

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器

個人用透析装置 34994010

特定保守管理医療機器

JMS 個人用透析装置 SD-300**【警告】****＜操作方法＞**

- 患者に血液回路が接続され、血液回路及びダイアライザが本品とつながっている状態で、準備モードにしないこと。又、「内部設定」の「準備完了時のSV12」を「開」に設定しているときは、準備完了時に患者と血液回路を接続しないこと。[血液回路内圧と透析液圧の差により除水が起こり、患者に致命的又は重篤な障害を与える可能性がある。]
- 本品の静脈圧、動脈圧それぞれの圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタを介して血液回路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こと。[本品への血液の浸入や、本品を介しての交差汚染による感染を起こす可能性がある。]
- シリンジセット時に、シリンジのフランジ(押し子)がフランジホルダのスリットに確実にセットされていること、及びシリンジホルダで固定されてシリンジのフランジ(外筒のツバ)がスリットに確実にめ込まれていることを確認すること。[確実にセットされていない場合、シリンジが外れ薬液の過大注入又は血液が漏れる可能性がある。]
- 血液回路を患者に接続したまま除水による抜液工程を動作させないこと。[急激な除水になり、重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 洗浄完了後、消毒用又は酸洗浄用薬液が残留していないことを確認すること。[溶血等により、重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 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。なお、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。]
- 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。]
- 濡れた手で電源プラグに触れないこと。[感電の可能性がある。]
- 本品に液体がかからないように管理及び注意すること。[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。]

【禁忌・禁止】

- 医師又は医師指導下の看護師、臨床工学技士以外は操作しないこと。
- 本品の使用目的以外で使用しないこと。また、取扱説明書に記載されている操作方法以外で使用しないこと。
- 可燃性ガスの雰囲気中等、引火の危険性がある場所では設置・保管しないこと。[爆発や火災の可能性がある。]
- 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。]
- 本品と併用する周辺装置は、以下の条件を満たす周辺装置以外は使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
 - ・(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 0601-1-1 に適合、もしくは適合しているとみなされる以下の周辺装置
 - ①JIS T 0601-1 又は電気用品安全法の技術基準の電気的安全性

規格に適合若しくは、同等の電気的安全性を有している水処理装置

②JIS T 0601-1 に適合、若しくは同等の安全性を有している血圧計、補液ポンプ及びヘマトクリット測定装置

③JIS C 6950 若しくは JIS C 6950 相当の規格に適合しているコンピュータ及び中継器

・(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 0601-1-1 に適合、若しくは適合しているとみなされる以下の周辺装置

①JIS T 0601-1 又は電気用品安全法の技術基準の電気的安全性規格に適合若しくは、同等の電気的安全性を有している水処理装置

②JIS T 0601-1 に適合、若しくは同等の安全性を有している血圧計、補液ポンプ及びヘマトクリット測定装置

●本品と併用する周辺装置のうち、コンピュータは、当社が指定する専用のソフトウェアをインストールしたもの以外は使用しないこと。[本装置が誤動作する可能性がある。]

●本品と周辺装置とを接続する通信ケーブル及び連動ケーブルは、当社が指定する専用のケーブル以外は使用しないこと。[本装置が誤動作する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】**＜電気的定格＞**

1. 電源 定格電圧 : 交流 100V±10%
周波数 : 50/60Hz
最大消費電力 : 1.0kVA (0.5kW ヒータ(オプション)の場合)
1.25kVA (0.75kW ヒータ(オプション)の場合)
1.5kVA (1.0kW ヒータの場合)

＜電磁両立性(EMC)＞

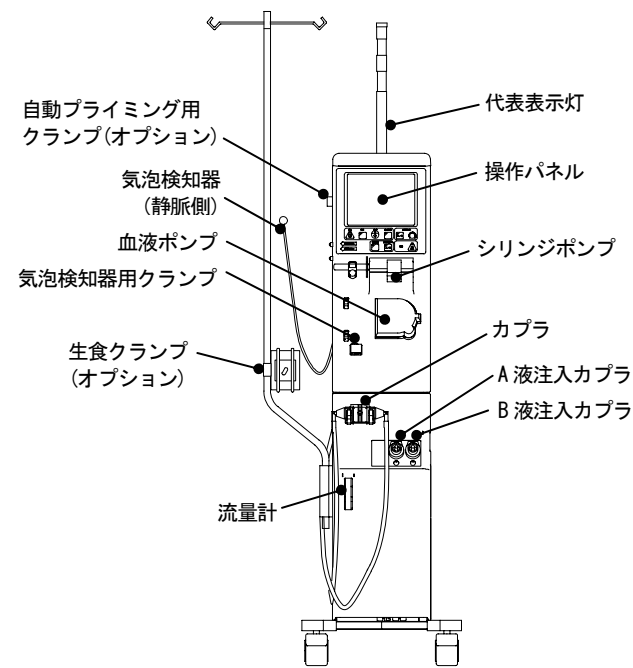
本品は次の EMC 規格に適合している

- ・ IEC 60601-1-2 Ed2.1:2001

＜機器の分類＞

1. 保護の形式 : クラス I 機器
2. 装着部の分類 : B 形装着部

＜各部の名称＞



＜作動・動作原理＞

水処理装置から供給された処理水に、透析液原液(A液及びB液)を加えて透析液を調製し、ダイアライザに供給するとともに、血液を体外循環させてダイアライザに供給し、血液透析を行う装置である。チャンバ(定容量の容器)、ダイアライザ及び循環ポンプで透析液側流路を密閉回路とすることで、チャンバからダイアライザへ供給する透析液量とダイアライザからチャンバに戻ってきた透析液量(排液量)とを同量に制御し、この密閉回路から排液を除水ポンプで汲み出して除水を行う方式で、密閉容量制御方式と呼ばれている。透析液は本品に内蔵したヒータにより温度調整する。チャンバは、2つ装備しており、交互に切換えることで、透析液をダイアライザに連続的に供給し、透析液流量をニードルバルブにより調整して、チャンバの切替り時間とチャンバの容量による算出とフロー式流量計によりモニタする。

【使用目的、効能または効果】

＜使用目的＞

一人の患者の血液透析を行うために必要な機能を備えた装置である。

【品目仕様等】

給水条件	供給温度範囲	20～30℃(0.5kW ヒータ(オプション)の場合)
		15～30℃(0.75kW ヒータ(オプション)の場合)
		10～30℃(1.0kW ヒータの場合)
	供給水圧範囲	39～294kPa(0.4～3.0kgf/cm ²)
透析液温度	設定範囲	30.0～39.9℃
透析液濃度	設定範囲	10.5～18.0mS/cm
	希釈精度	±3%
透析液流量	設定範囲	300～700mL/min
除水速度	設定範囲	0.00～5.99L/h
目標除水量	設定範囲	0～39.9L
目標透析時間	設定範囲	0:00～99:59
静脈圧センサ	測定範囲	-980～+980×10 ² Pa(-735～+735 mmHg)
	警報設定範囲	-267～+533×10 ² Pa(-200～+400 mmHg)

動脈圧センサ	測定範囲	-980～+980×10 ² Pa(-735～+735 mmHg)
	警報設定範囲	-267～+533×10 ² Pa(-200～+400 mmHg)
液圧センサ	測定範囲	-980～+980×10 ² Pa(-735～+735 mmHg)
	警報設定範囲	-533～+533×10 ² Pa(-400～+400 mmHg)
TMP 監視	警報設定範囲	-133～+800×10 ² Pa(-100～+600 mmHg)
漏血検知器	警報設定範囲	10～1000ppm(Hct20%)
気泡検知器(静脈側)及び気泡検知器(動脈側)(オプション)	検知感度	0.3μL～ (血液流量 250mL/min、血液回路内径 4.8mm×外径 7.0mm 使用時)
		0.07～0.5mL (血液流量 200mL/min、血液回路内径 4.8mm×外径 7.0mm 使用時)
血液ポンプ	設定範囲	30～600mL/min 血液回路 L チューブ (内径 8.0mm×外径 12.0mm) 選択時
		30～400mL/min 血液回路 S チューブ (内径 6.4mm×外径 9.5mm) 選択時
	流量精度	±10%
シリンジポンプ	設定範囲	0.0～9.9mL/h
	注入精度	±3%
シリンジポンプ(2筒目)(オプション)	設定範囲	0.0～200.0mL/h
	注入精度	±3%

【操作方法又は使用方法等】

1. 事前準備

(1) 給液圧を減圧弁等で調節することにより、39～294kPa(0.4～3.0kgf/cm²)とします。

(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。

補足 周辺装置等の外部機器と接続するときは、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。

補足 透析用の処理水の給液温度が、ヒータが0.5kWタイプは20～30℃、0.75kWのタイプは15～30℃、1kWのタイプは10～30℃となっていることを確認します。

2. 洗浄・消毒

(1) カプラを連結し、カプラホルダにセットします。

(2) A液注入カプラ、B液注入カプラを本品に接続します。

(3) 透析用の処理水が供給されていること、本品の薬液タンクに薬液が十分あること及び薬液タンクからのチューブが本品に接続されていることを確認します。

(4) LCDタッチパネルの洗浄キーを押して、洗浄モードとし、透析液側流路を洗浄・消毒します。

補足 透析前(毎朝)の洗浄は、内部設定機能により、設定したON時刻になると、自動的に洗浄を開始することもできます。

補足 洗浄・消毒は必要に応じて行ってください。ただし、透析完了後には薬液消毒を実施し、必要に応じて酸洗浄も行ってください。

補足 薬液(酢酸、次亜塩素酸ナトリウム等)で洗浄・消毒した後は、透析用の処理水で十分洗浄し、薬液を除去してください。

3. プライミング

本品のプライミング方法は次の3通り(3.1～3.3)から選択し、その手順に従って操作を行います。

3.1. 手動で行う場合

(1) 血液回路、ダイアライザ、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。

(2) 血液回路のプライミング(補液)ライン先端の導入針を生理食塩液バツ

グに接続します。その際、プライミング(補液)ラインは、鉗子等で閉塞しておきます。

- (3) 動脈用回路及び静脈用回路の先端を排液ポット等にセットします。
- (4) プライミング(補液)ラインの鉗子等を開放し、プライミング(補液)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プライミングを行います。
- (5) 排液ポット等にセットした動脈用回路の先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認します。
- (6) 動脈用回路のプライミング完了後、プライミング(補液)ラインの分岐部から動脈側透析用留置針側の間のラインを鉗子等で閉塞します。
- (7) 血液ポンプスイッチをONにして、血液ポンプ流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回し、流量を増加させてプライミングを行います。
- (8) 排液ポット等にセットした静脈用回路の先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認する。
- (9) プライミング完了後、血液ポンプスイッチをOFFにします。
- (10) 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。
- (11) 動脈用回路及び静脈用回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
- (12) プライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。
- (13) 気泡検知器(静脈側)を静脈用回路のエアトラップチャンバの直下のライン(静脈側透析用留置針側のライン)にセットします。
気泡検知器(動脈側)(オプション)を装備している場合、プライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針との間のラインにセットします。

3.2. プライミング補助機能を使用する場合

- (1) 血液回路、ダイアライザ、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。
- (2) 血液回路のプライミング(補液)ライン先端の導入針を生理食塩液バッグに接続します。その際、プライミング(補液)ラインは、鉗子等で閉塞しておきます。
- (3) 動脈用回路及び静脈用回路の先端を排液ポット等にセットします。
- (4) プライミング(補液)ラインの鉗子等を開放し、プライミング(補液)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プライミングを行います。
- (5) 排液ポット等にセットした動脈用回路の先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認します。
- (6) 動脈用回路のプライミング完了後、プライミング(補液)ラインの分岐部から動脈側透析用留置針の間のラインを鉗子等で閉塞します。
- (7) 気泡検知器(静脈側)をプライミング(補液)ラインのエアトラップチャンバの直下のライン(静脈用回路との分岐部側のライン)にセットします。
- (8) プライミングスイッチを押すと、内部設定機能であらかじめ設定した血液ポンプの流量及びプライミング量でプライミングを開始します。(プライミングスイッチを押すことで血液ポンプスイッチも自動的にONします。)
- (9) 排液ポット等にセットした静脈用回路の先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認します。
- (10) 内部設定機能であらかじめ設定したプライミング量に達するとLCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅し、プライミング完了を報知します。
- (11) プライミング補助動作完了後、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。
- (12) 動脈用回路及び静脈用回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
- (13) プライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。
- (14) 気泡検知器(静脈側)を静脈用回路のエアトラップチャンバの直下のライン(静脈側透析用留置針側のライン)にセットします。
気泡検知器(動脈側)(オプション)を装備している場合、プライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針との間のラインにセットします。

3.3. 自動プライミング機能(オプション)を使用する場合

(自動プライミング用クランプ(オプション)を使用)

- (1) 血液回路、ダイアライザ、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。
 - (2) 血液回路のプライミング(補液)ライン先端の導入針を生理食塩液バッグに接続し、血液回路のオーバーフローラインを自動プライミング用クランプにセットします。
 - (3) 動脈用回路と静脈用回路とをバイパス接続し、オーバーフローラインの先端を排液ポット等にセットします。
 - (4) 気泡検知器(静脈側)をプライミング(補液)ラインのエアトラップチャンバの直下のライン(動脈用回路との分岐部側のライン)にセットします。
 - (5) プライミングスイッチを押すと、内部設定機能であらかじめ設定した血液ポンプの流量及びプライミング量でプライミングを開始します。(プライミングスイッチを押すことで血液ポンプスイッチも自動的にONします。)
 - (6) 排液ポット等にセットしたオーバーフローラインの先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認します。
 - (7) 内部設定機能であらかじめ設定したプライミング量に達するとLCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅し、プライミング完了を報知します。
 - (8) 自動プライミング動作完了後、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。
 - (9) 動脈用回路と静脈用回路とのバイパス接続を分離し、それぞれの回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
 - (10) オーバーフローラインを鉗子等で閉塞します。
 - (11) 気泡検知器(静脈側)を静脈用回路のエアトラップチャンバの直下のライン(静脈側透析用留置針側のライン)にセットします。
気泡検知器(動脈側)(オプション)を装備している場合、プライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針との間のラインにセットします。
- 補足** 自動プライミング機能(オプション)は、内部設定機能であらかじめ設定したON時刻になると、自動的にプライミングを開始することもできます。

4. 準備

- (1) A液、B液それぞれの透析液原液のタンクを準備し、本品のA液注入カブラ、B液注入カブラをそれぞれのタンクに接続します。
- (2) 準備スイッチを押して本品を準備モードにし、透析液側流路を透析液で置換します。
- (3) 本品の透析液側流路が透析液で置換されると、液置換完了となり、バイパス状態となります。
- (4) サンプルポートから透析液を採取後、分析計で分析し、置換された透析液が処方どおりであることを確認します。
- (5) カブラをダイアライザに接続します。
- (6) LCDタッチパネルのバイパスキーを押してバイパス状態を解除し、ダイアライザの透析液側流路に透析液を満たし、エアを除去します。
- (7) 気泡検知器(静脈側)をONにして、使用する血液回路で気泡検知器(静脈側)の動作を確認します。
- (8) 除水パラメータの設定を行い、血液ポンプの流量及びシリンジポンプの注入速度の設定を行います。

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. 手動で行う場合

- (1) ダイアライザ及び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) 動脈用回路の先端を動脈側透析用留置針に接続し、静脈用回路の先端を排液ポット等にセットします。

- (3) 血液ポンプスイッチを ON にします。
- (4) 医師の指示に従って血液ポンプの流量を設定し、脱血を開始します。
- (5) 動脈用回路内に血液が導入されるとともに、血液回路内の生理食塩液が排液ポット等にセットした静脈用回路の先端から血液回路外に排出されていることを確認します。
- (6) 脱血が正常に行われていることを確認します。
- (7) 血液回路内が血液に置換されたことを確認し、血液ポンプスイッチを OFF にします。
- (8) 静脈用回路を静脈側透析用留置針に接続します。
- (9) 脱血動作完了後、血液回路内が正常に血液で置換されていることを確認します。

補足 血液回路内に充填された生理食塩液を排出しない場合、(2)で動脈用回路、静脈用回路の先端をそれぞれの透析用留置針に接続し、(3)、(4)、(6)及び(9)を行います。

5. 2. 脱血補助機能(オプション)を使用する場合

(自動ブライミング用クランプ(オプション)を使用)

- (1) ダイアライザ及び血液回路のブ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) ブライミング循環中であればブライミングを終了して、血液ポンプを停止します。
- (3) 血液回路のオーバーフローラインの鉗子等を開放し、自動ブライミング用クランプ以外のものでオーバーフローラインが閉塞されていないことを確認します。
- (4) オーバーフローラインの先端が排液ポット等にセットされていることを確認します。
- (5) 動脈用回路、静脈用回路をそれぞれの透析用留置針に接続します。
- (6) LCD タッチパネルの脱血開始キーを押すと気泡検知器用クランプが閉鎖し、自動ブライミング用クランプが開いて、内部設定機能であらかじめ設定した血液ポンプの流量及び脱血量で脱血を開始します。
- (7) 動脈用回路から血液が導入されるとともに、排液ポット等にセットしたオーバーフローラインの先端から血液回路内の生理食塩液が血液回路外に排出されていることを確認します。
- (8) 脱血が正常に行われていることを確認します。
- (9) 内部設定機能であらかじめ設定された脱血量に達すると、自動ブライミング用クランプが閉鎖し、血液ポンプが停止するとともに、LCD タッチパネルへの表示、代表表示灯(黄色)の点滅及び完了音で報知します。
- (10) 脱血補助動作完了後、血液回路内が正常に血液で置換されていることを確認します。
- (11) オーバーフローラインを鉗子等で閉塞します。

補足 脱血補助機能は、内部設定機能であらかじめ設定することにより、脱血補助動作完了後、自動的に透析をスタートさせることもできます。ただし、その場合、(10)、(11)は、透析移行後に行ってください。

6. 透析

- (1) 脱血完了後、透析スイッチを押します。
- (2) 静脈圧、動脈圧、透析液圧が安定したことを確認し、それぞれの警報範囲を設定します。
- (3) LCDタッチパネルの除水停止キーを押すと、除水を一時停止します。
- (4) 除水量が目標除水量に達すると、LCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅し、除水完了を報知します。
又、内部設定機能であらかじめ設定することで、除水完了時に完了音でも報知することができます。
- (5) 目標除水量に達しても、設定した透析予定時間に達していない場合、透析予定時間までは、透析を継続し、設定した透析予定時間に達すると、LCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅し、透析完了を報知します。
又、内部設定機能であらかじめ設定することで、透析完了時に完了音

でも報知することができます。

補足 除水完了と透析完了の設定が同じときは、透析完了の動作で報知を行います。

7. 透析の終了

7. 1. 返血

本品の返血方法は次の3通り(7. 1. 1~7. 1. 3)から選択し、その手順に従って操作を行います。

7. 1. 1. 手動で行う場合(1)

- (1) 血液ポンプスイッチを OFF にします。
- (2) 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。
- (3) 血液回路のブライミング(補液)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。
- (4) ブライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針の間のラインを鉗子等で閉塞し、ブライミング(補液)ラインの鉗子等を開放します。
- (5) 血液ポンプのカバーを開き、ハンドルを起こして、血液ポンプを手で反時計回りに回転させ、静脈用回路の返血を少量行います。
- (6) ブライミング(補液)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鉗子等を開放します。
- (7) ブライミング(補液)ラインの生理食塩液バッグを手で圧迫し、ブライミング(補液)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。
- (8) ブライミング(補液)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。
- (9) 血液ポンプを手で反時計回りに回転させ、静脈用回路の返血を行います。

- (10) 静脈用回路の返血完了後、血液回路内が正常に返血されていることを確認し、静脈用回路の先端部及びブライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。

7. 1. 2. 手動で行う場合(2)

- (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) 血液回路のブライミング(補液)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) ブライミング(補液)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) 血液ポンプスイッチを OFF にします。
- (5) ブライミング(補液)ラインの生理食塩液バッグを手で圧迫し、ブライミング(補液)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) ブライミング(補液)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) 血液ポンプスイッチを ON にして、静脈用回路の返血を行います。
- (8) 静脈用回路の返血完了後、血液回路内が正常に返血されていることを確認します。
- (9) 血液ポンプスイッチを OFF にして、静脈用回路の先端部及びブライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。

7. 1. 3. 返血補助機能を使用する場合

- (1) 除水及び透析の完了後、LCD タッチパネルの返血補助キーを押します。
- (2) 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。
- (3) 血液回路のブライミング(補液)ラインを生理食塩液バッグに接続します。
- (4) ブライミング(補液)ラインが生食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。
- (5) LCDタッチパネルの返血開始キーを押すと、内部設定機能であらかじめ設定した血液ポンプの流量及び返血予定量で返血を開始します。

- (6) 内部設定機能であらかじめ設定した返血量に達すると、LCD タッチパネルに表示、代表表示灯(全色)が点灯し、完了音で報知します。
- (7) 返血補助完了後、血液回路内が正常に返血されていることを確認し、動脈用回路及び静脈用回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
- 補足** 返血予定量は、LCD タッチパネルの返血画面でも設定できます。
- 補足** 内部設定機能であらかじめ設定しておくことで透析完了と同時に返血を自動的に開始することができます。
- 7.1.4. 自動返血機能を使用する場合
- (自動返血機能は、生食クランプ、返血補助用電磁弁、返血補助用逆止弁及び気泡検知器(動脈側)(いずれもオプション)を使用)
- (1) 除水及び透析の完了後、停止スイッチを2秒以上押します。
- (2) 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。
- (3) 血液回路のプライミング(補液)ラインを生理食塩液バッグに接続します。
- (4) プライミング(補液)ラインが生食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。
- (5) LCDタッチパネルが自動返血の画面になっていることを確認後、返血開始キーを押すと、内部設定機能であらかじめ設定した血液ポンプの流量及び返血予定量で返血を開始します。
- (6) 内部設定機能であらかじめ設定した返血量に達すると、LCD タッチパネルに表示、代表表示灯(全色)が点灯し、完了音で報知します。
- (7) 自動返血完了後、血液回路内が正常に返血されていることを確認し、動脈用回路及び静脈用回路の先端部を鉗子等で閉塞します。
- 補足** 内部設定機能であらかじめ設定しておくことで透析完了と同時に返血を自動的に開始することができます。
- 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. ダイアライザキーで行う場合
- (1) ダイアライザの静脈側(青色)を上にします。
- (2) LCD タッチパネルの抜液キーを押します。
- (3) LCD タッチパネルのダイアライザキーを押します。
中止するときは停止スイッチを押します。
- (4) 静脈側(青色)のカブラを取外します。
- (5) ダイアライザの透析液側の液が正常に抜液されていることを確認します。
- (6) 動脈側(赤色)のカブラを取外し、静脈側(青色)のカブラと連結させ、カブラホルダにセットします。
- (7) ダイアライザ、血液回路等を取外し、本品を洗浄・消毒します。
- 7.2.2. 血液回路キーで行う場合
- (1) 動脈用回路と静脈用回路をバイパス接続します。
- (2) 自動プライミング用クランプ(オプション)を装備している場合、血液回路のオーバーフローラインが自動プライミング用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。
- (3) 自動プライミング用クランプ(オプション)を装備していない場合、血液回路の静脈圧モニターラインを静脈圧の圧力ポートから取外します。
- (4) LCD タッチパネルの抜液キーを押します。
- (5) LCD タッチパネルの血液回路キーを押します。
- (6) 血液ポンプスイッチをONにして、血液ポンプ流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回します。この時の流量は、150~200mL/minで行います。
- (7) 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。
この時、血液回路内がほぼエアに置換されていることを確認します。
- (8) 静脈側(青色)のカブラを取外します。
- (9) ダイアライザの透析液側及び血液側及び血液回路内の液が正常に抜液されていることを確認します。
- (10) 動脈側(赤色)のカブラを取外し、静脈側(青色)のカブラと連結させ、カブラホルダにセットします。
- (11) ダイアライザ、血液回路等を取外し、本品を洗浄・消毒します。
8. その他
- 8.1. 急速補液
- 本品の補液方法は次の2通り(8.1.1、8.1.2)から選択し、その手順に従って操作を行います。
- 8.1.1. 手動で行う場合
- (1) 血液ポンプスイッチをOFFにして、血液ポンプ流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回し、流量表示値を0にします。
- (2) 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。
- (3) 血液回路のプライミング(補液)ラインを生理食塩液バッグに接続します。
- (4) プライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針との間のラインを鉗子等で閉塞し、プライミング(補液)ラインの鉗子等を開放します。
- (5) 血液ポンプスイッチをONにして、血液ポンプ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、血液ポンプスイッチをOFFにします。
- (7) プライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞し、プライミング(補液)ラインの分岐部と動脈側透析用留置針との間のラインの鉗子等を開放します。
- 8.1.2. 急速補液機能(オプション)を使用する場合
- (生食クランプ、返血補助用電磁弁、返血補助用逆止弁及び気泡検知器(動脈側)(いずれもオプション)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) 血液回路のプライミング(補液)ラインを生理食塩液バッグに接続します。
- (3) プライミング(補液)ラインが生食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) LCD タッチパネルの補液開始キーを押します。
- (5) 内部設定機能であらかじめ設定した補液量に達すると、LCD タッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅し、完了音で報知します。
- 8.2. ECUM・HDF
- 本品のECUM及びHDFの操作方法は、次の2通り(8.2.1、8.2.2)から選択し、その手順に従って操作を行います。
- 補足** HDFの運転条件の設定等については、取扱説明書をご参照ください。
- 8.2.1. 透析中に行う場合
- (1) 透析中にLCDタッチパネルのHDキーを押します。
- (2) LCDタッチパネルのECUMキー又はHDFキーを選択し、設定します。
- 8.2.2. 準備モードから行う場合
- (1) LCDタッチパネルのHDキーを押します。
- (2) LCDタッチパネルのECUMキー又はHDFキーを選択し、設定します。
- (3) 準備完了したことを確認後、透析スイッチを押します。
- 8.3. シングルニードル透析
- (1) LCDタッチパネルのシングルニードルキーを長押しします。
- (2) 準備完了したことを確認後、透析スイッチを押します。
- (3) 静脈圧上限/下限切り替え値を設定します。
- (4) 透析液圧上限/下限警報値を設定します。
- 8.4. 停電時の対処方法
- 停電時の対処方法は、バックアップ電池の有無により、次の2通り(8.4.1、8.4.2)から選択し、その手順に従って対処します。
- 8.4.1. バックアップ電池を装備している場合
- バックアップ電池により、血液ポンプ、シリンジポンプ、気泡検知器(静脈側・動脈側(オプション))が作動します。7.1.2. 手動で行う場合

- (2)の操作方法で返血を行います。
- 8.4.2. バックアップバッテリーを装備していない場合
- 7.1.1. 手動で行う場合(1)の(2)以降の操作方法で返血を行います。
- 8.5. 血液ポンプ
- (1)内部設定機能で使用する血液回路のサイズ及び流量表示補正値を設定します。
- (2)血液ポンプ流量調整ツマミを左一杯(反時計回り)に回し、流量表示値を0にします。
- (3)血液ポンプに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。
- (4)血液ポンプスイッチをONにして、血液ポンプ流量調整ツマミを徐々に右側(時計回り)に回し、流量を増加させていき、目標の血液ポンプ流量に調節します。
- 8.6. シリンジポンプ
- (1)内部設定機能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て、抗凝固薬注入ラインを薬液で充填します。
- (4)LCDタッチパネルの注入速度設定スイッチで注入速度を設定します。
- (5)シリンジポンプスイッチをONにすると注入が開始され、注入が完了するとLCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅、完了音で報知し、停止します。
- 8.7. 気泡検知器(静脈側・動脈側(オプション))
- (1)血液回路に気泡検知器(静脈側・動脈側(オプション))をセットします。
- (2)気泡検知器用クランプに血液回路をセットします。
- (3)気泡検知器スイッチをONにします。
- (4)気泡を検知し警報が発生したときは、消音スイッチを押してから気泡検知器スイッチを押します。
- (5)気泡検知器用クランプを開放します。気泡を除去して、再度、消音スイッチ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. カブラ(洗浄・消毒アダプタを使用しないタイプ)
- (1)透析治療時は、静脈側(青色)のカブラをダイアライザの透析液供給側に、動脈側(赤色)のカブラをダイアライザの透析液排液側に接続します。その後、4.準備に従って、準備を行います。
- (2)洗浄・消毒時は、静脈側(青色)のカブラと動脈側(赤色)のカブラを連結後、カブラホルダにセットし、2.洗浄・消毒に従って洗浄又は消毒を行います。
- 8.9. シリンジポンプ(2筒目)(オプション)
- (1)内部設定機能で使用するシリンジのシリンジサイズ及びシリンジ比率を設定します。
- (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薬液注入ラインを接続し、手でプランジャホルダを動かして薬液注入ラインに薬液を充填します。
- (4)LCDタッチパネルのシリンジポンプ(2筒目)の注入速度設定スイッチで注入速度を設定します。
- (5)シリンジポンプ(2筒目)の電源を入れると注入を開始し、注入が完了するとLCDタッチパネルに表示、代表表示灯(黄色)が点滅、完了音で報知し、停止します。
- 補足** シリンジポンプ(2筒目)の電源のON、OFFは、LCDタッチパネルの**入/切**で行います。
- 8.10. チャンパレベル調整用電磁弁及びチャンパレベル調整用ポンプ(いずれもオプション)
- (1)内部設定機能でチャンパレベル調整用電磁弁及びチャンパレベル調整用ポンプに関する設定を行います。

- (2)透析開始後、静脈用回路のエアトラップチャンパ又は動脈用回路のエアトラップチャンパの液面を上下に調整したい場合に、LCDタッチパネルで液面レベルを調整します。

詳細については取扱説明書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 透析時に使用する供給水は、処理水(RO水等)を使用すること。
- A液、B液、高張ナトリウム液のカブラの接続が正しいことを確認すること。
- 取扱説明書に記載されている内部設定「除水」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すること。
- 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、設定すること。[目標除水量を多くすると除水速度が速くなる。]
- 透析開始前に本品内が透析液に置換されていること、及び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、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。
- 本品の消毒に関する注意として、次の①～③がある。
 - ①消毒液には次亜塩素酸ナトリウムが適用できる。消毒液には毒性があるので、使用者は消毒液の注意事項を事前によく確認し、その指示に従うこと。
 - ②本品を使用する前(透析前の水洗浄後)に消毒液の残留テストを行うこと。
 - ③消毒液は、取扱説明書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。]
- 市販されている消毒液(弱酸性水を含む)を使用して長時間貯留(夜間貯留)する場合は、液漏れ、動作異常等のないことを十分確認すること。[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。]
- バイカーボネート透析による炭酸カルシウム沈着を去除するため、定期的に酸洗浄を行うこと。頻度については使用条件に従って定めること。
- 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。]
- 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。
- 透析治療前に本品の自己診断を実施し、異常がないことを確認すること。
- シングルニードル透析の脱血工程と返血工程の切替えは、静脈圧の設定にて行うこと。
- 気泡警報解除時に気泡検知器スイッチを手動でOFFにした場合、スイッチの入れ忘れに注意すること。[血液回路内の気泡が体内に入る可能性がある。]
- 目標除水量、除水速度、透析時間、血液流量は、医師の指示により患者に応じた適切な値に設定し、特に透析を開始する前は、除水条件(目標除水量、除水速度、透析時間)、血液流量、透析液温度、シリンジポンプの注入速度が設定されていることを確認すること。[設定が不適切な場合、致命的又は重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 血液回路のポンプセグメント部は血液ポンプに正しくセットすること。[血液ポンプ動作中にポンプセグメント部がかみこむとチューブが破損し、血液回路から血液が漏れる可能性がある。]
- 透析治療中に気泡が患者に流入しないように、静脈用回路のエアトラップチャンパのレベルを適正に保つように注意し、監視すること。
- 返血動作中は常時監視すること。[気泡混入の可能性がある。]
- 生食クランプ(オプション)を使用する場合、動脈ライン、プライミング(補液)ラインとも、確実に装着されていることを確認すること。[チュー

ブが溝の奥まではまっていない、又はガイドでチューブを挟み込んでいると、生理食塩液が意図せず患者に注入されたり、透析治療を正常に実施できなかつたりする可能性がある。]

- プライミング動作完了後、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、プライミングに使用したラインを鉗子等で閉塞すること。
- 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性的又は重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 本品を使用する前には、十分に洗浄を行うこと。
- 透析完了後は、洗浄及び消毒を実施すること。
- 酸洗浄及び薬液消毒後は十分に洗浄して、酸及び薬液消毒の液を残留させないこと。
- 気泡検知器のセンサ部表面が汚れている場合は、汚れをふきとって使用すること。[気泡検知器機能が低下し、誤動作する可能性がある。]
- 気泡検知器を落としたり、衝撃を与えたりしないこと。[気泡検知器が誤動作又は故障する可能性がある。]
- ECUMIはダイアライザ内を透析液及び生理食塩液で十分洗浄した後、透析液及び生理食塩液を充填した状態で実施すること。
- バックアップバッテリーは、本品を購入後初めて使用するときや、しばらく使用しなかった場合は、十分に充電を行うこと。
- すぐに使用しない時は、異常がないことを確認し、本品内の液を抜いて保管すること。

【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。
- 脱血不良が認められる患者へは、慎重に使用すること。
- 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。
- 患者側と血液回路を接続する前に、次の①～④を確認すること。[患者に重篤な障害を与える可能性がある。]
 - ①静脈圧、動脈圧、気泡検知器(静脈側・動脈側(オプション))、血液ポンプ等の検知動作が正常動作すること。
 - ②本品内及びダイアライザ内が透析液に置換されていること。
 - ③プライミングが正常に行われていること。
 - ④準備完了のメッセージが表示されていること。
- 透析中に次の①～⑧を確認すること。
 - ①透析液温度が適正な設定温度であること。
 - ②静脈圧が患者の平素の値と変わりのないこと。
 - ③透析液圧、又はTMPが除水速度から換算して適正であること。
 - ④現在の除水量の積算が適正であること。
 - ⑤透析液流量が設定値(通常 500mL/min)通りであること。
 - ⑥流量計に気泡が付着していないこと。
 - ⑦静脈用回路のエアトラップチャンパのレベルが適正であること。
 - ⑧その他の異常が発生していないこと。
- 本品に血液、透析液、生理食塩液、洗浄液が付着した時はすみやかに拭き取ること。
- 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)を与えないこと。
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。又、これらの機器とは別系統のコンセントを使用し、アース付きコンセントに接続すること。[発生する高周波雑音により誤動作する可能性がある。]
- 電磁波を発生する電子機器(携帯電話、トランシーバ等)を、本品を設置した部屋及び隣接する部屋で使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- ラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。

- 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。[患者に重篤な障害を与える可能性がある。]
- 本品の故障等の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。
- 透析治療開始前に検査機器を用いて、透析液濃度が処方どおりであることを確認すること。[溶血等により重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 透析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。
- すべての体外循環の接続部が正しく接続されていることを定期的に確認すること。[本品は血液回路の接続不良、破断及び透析用留置針が抜けた場合に発生する圧力変化に対し静脈圧警報が発生しない場合があり、血液漏れの状態が継続すると患者に重大な障害を与える可能性がある。]又、透析用留置針を含むすべての体外循環の接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
- 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機器の動作を止める等適切な措置を講ずること。
- 本品に患者が触れることのないように注意すること。
- 透析液圧、静脈圧の監視幅は、医師の指示により透析治療条件に応じた適切な監視幅(警報幅・警報点)に設定すること。[過剰な除水を防止できない可能性がある。]
- 本品は次回の使用に支障のないよう清浄にすること。

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、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。]
- 電源コードを抜き差しする時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、電源コードが破損し、感電、発火の可能性がある。]
- 電源容量に十分余裕のあるコンセントに接続すること。
- 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℃
 - ・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
 - ・暖房用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のある。]

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】

- 本品及び部品の定期点検を行うこと。
- 指定外の交換部品は使用しないこと。
- 薬液消毒の液、酸洗浄の液は、適切な濃度に設定すること。[本品の接液部品が壊れ、透析治療が不可能になる可能性がある。]
- スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類等の点検を行い、本品が正確に動作することを確認すること。
- 漏血検知器のセンサ面を拭く時は、傷つけたり破損させたりしないこと。

使用者による保守点検事項

保守点検事項	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 ・自己診断機能による確認 ・外部電源の接続及び動作確認 ・スイッチ・ランプ等の動作確認 ・各種安全装置の動作確認 ・装置内部からの液漏れ確認 ・異音、異臭の確認
	6ヶ月に1回	・漏血検知器の清掃

※詳細については、メンテナンスマニュアルをご参照ください。

業者による保守点検事項

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/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