

高度管理医療機器

機械器具 7 内臓機能代用器

多用途透析装置 34994020

(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-300N

【警告】

＜操作方法＞

- 患者に透析用血液回路が接続され、透析用血液回路および透析器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。また、「内部設定」の「準備完了時のSV12」を「開」に設定しているときは、絶対に準備完了時に患者と透析用血液回路を接続しないこと。[透析用血液回路内圧と透析液圧の差により除水が起こり、患者に致命的または重篤な障害を与える可能性がある。]
- 本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(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、使用する透析用水および透析液の水質は、【操作方法又は使用方法等】32.1に適合すること。適合していない場合、透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(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)を使用しないこと。[基準を満たしていない透析液により発熱または有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品のオンライン血液透析濾過機能/血液濾過機能を使用する場合、使用する透析用水および透析液の水質は、【操作方法又は使用方法等】32.2に適合すること。適合していない場合、オンライン血液透析濾過機能/血液濾過機能を使用しないこと。[基準を満たしていない透析液により発熱または有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品の透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(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、また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(医師また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重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
- 本品の圧力ポートには、トランスデューサ保護フィルタを介して透析用血液回路の圧モニタ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または交換すること。[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。]
- 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、誤動作または故障する可能性がある。]
- シリンジセット時に、シリンジのプランジャ(押子)がプランジャホルダのスリットに確実にセットされていること、およびシリンジ押え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は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または血液が漏れる可能性がある。]
- 透析用血液回路を患者に接続したまま除水による液抜き工程を作動させないこと。[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、消毒用また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。]
- オンライン血液透析濾過を実施する場合、補液用の回路が正しい位置に確実に接続されており、補液ポンプへの装着方向が正しいか確認すること。また、補液ポンプの気泡センサを確実に装着すること。[血液の漏れや気泡混入、本品への血液の浸入を起こす可能性がある。]
- 本品のオンライン血液透析濾過機能を使用する場合、本品のエンドトキシン捕捉フィルタリークテスト機能を用いて、エンドトキシン捕捉フィルタにリークがないことを確認すること。[基準を満たしていない透析液により発熱または有害事象を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 医師また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。
- 本品の分解、改造、自身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。]
- 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)
 - 株式会社ジェイ・エム・エス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 また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もしくは、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、もしくは同等の安全性を有している血圧計、補液ポンプおよびヘマトクリット測定装置
 - ③JIS C 6950 もしくは JIS C 6950 相当の規格に適合しているコンピュータおよび中継器
 - ・(連動接続の場合)
 - 株式会社ジェイ・エム・エス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、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 また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もしくは、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、もしくは同等の安全性を有している血圧計、補液ポンプおよ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および連動ケーブルは、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。]
 - 補液ポンプについては、人工腎臓装置承認基準(平成21年11月20日付薬食発1120第2号)の補液ポンプの要求事項に適合しているもの以外は使用しないこと。[性能や機能を保証できないこと、および補液量に誤差が生じる可能性がある。]
 - 当社の指定する透析用血液回路およ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、および流量、補液量に誤差が生じる可能性がある。]

【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 ヒータの場合)
1.25kVA (0.75kW ヒータの場合)
1.5kVA (1.0kW ヒータの場合)

＜電磁両立性 (EMC) ＞

- 本品は以下の EMC 規格に適合している
 - ・ IEC 60601-1-2 Ed2.1:2001

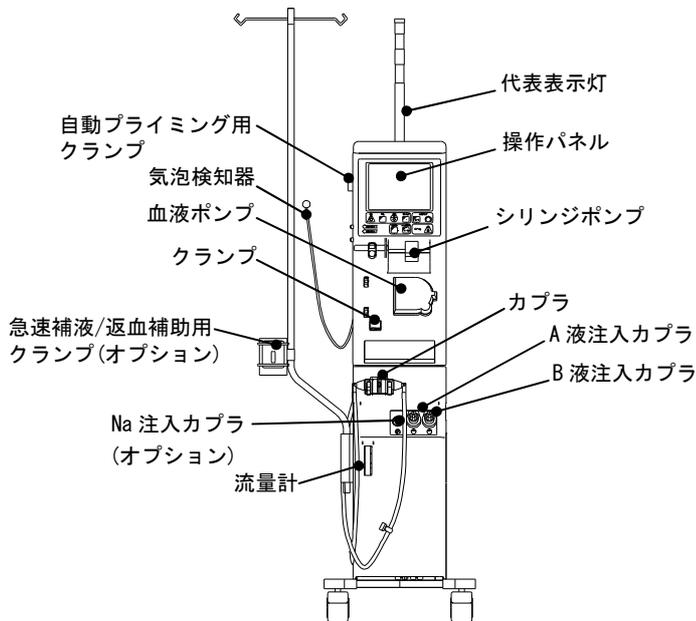
＜機器の分類＞

1. 保護の形式：クラス I 機器
2. 装着部の分類：B 形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

取扱説明書を必ずご覧ください

添付文書管理番号 13360201

<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液およびB液) を加えて透析液を調製し、透析器に供給するとともに、血液を体外循環させて透析器に供給し、血液透析を行う装置である。チャンバ (定容量の容器)、透析器および循環ポンプで透析液側流路を密閉回路とすることで、チャンバから透析器へ供給する透析液量と透析器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、交互に切り換えることで透析液を透析器に連続的に供給し、透析液流量をニードルバルブにより調整して、チャンバの切り替わり時間とチャンバの容量による算出とフロート式流量計によりモニタする。

【使用目的、効能又は効果】

一人の患者の血液透析、又は血液透析濾過、又は血液濾過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°C (0.5kW ヒータの場合) 15~30°C (0.75kW ヒータの場合) 10~30°C (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°C
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	警報設定範囲	血液回路内気泡検知警報装置 (1)	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)
		血液回路内気泡検知警報装置 (2)	0.3 μL ~ (血液流量 250mL/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	血液回路 L チューブ (内径 8.0mm×外径 12.0mm) 選択時	30~600mL/min
		血液回路 S チューブ (内径 6.4mm×外径 9.5mm) 選択時	30~400mL/min
シリンジポンプ	流量精度	±10%	
	設定範囲	0.0~9.9mL/h	
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%	
補液ポンプ (周辺装置接続時)	補液量設定範囲	0.01~99.99L、「- - -」 (連続運転)	
	補液流量設定範囲	0.90~36.00L/h	
エンドトキシン捕捉フィルタ	細菌阻止性能	LRV (対数減少値)	8 以上
	エンドトキシン阻止性能	LRV (対数減少値)	4 以上

【操作方法又は使用方法等】

※凡例: ...操作パネルのスイッチ

1. 事前準備
 - 1.1. 設置時の確認
取扱説明書をご参照ください。
 - 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) カブラを連結し、カブラホルダにセットします。
 - (2) A液注入カブラ、B液注入カブ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およ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**」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。
 - (5) 洗浄時は水または酸洗浄用薬液、消毒時は消毒用薬液を薬液タンクから供給します。
補足 洗浄・消毒は定期的に行ってください。
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. 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**」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き換えます。
 - (3) 本品の透析液側流路が透析液で置き換えされると、液置換完了となり、バイパス状態となります。
 - (4) サンプル口から透析液を採取後、分析計で分析し、置き換えされた透析液が処方どおりであることを確認します。
 - (5) カブラを透析器に接続します。
 - (6) 「**バイパス**」を押してバイパス状態を解除し、透析器の透析液側流路に透析液を満たし、エアを除去します。
 - (7) 気泡検知器をONにして使用する透析用血液回路で気泡検知器の動作を確認します。
 - (8) 除水パラメータの設定を行い、血液ポンプの流量およびシリンジポンプの注入速度の設定を行います。
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. 手動で行う場合

- (1) 透析用血液回路、透析器、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。
 - (2) 透析用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) 動脈側血液回路および静脈側血液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側血液回路の先端から、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用血液回路外に排出されていることを確認します。
 - (6) 動脈側血液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**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側血液回路の先端から、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用血液回路外に排出されていることを確認します。
 - (9) プライミング完了後、**血液ポンプ**を OFF にします。
 - (10) 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。
 - (11) 動脈側血液回路および静脈側血液回路の先端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) 気泡検知器を静脈側血液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(2 系統目)は、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。
- #### 4.2. プライミング補助機能を使用する場合
- (1) 透析用血液回路、透析器、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。
 - (2) 透析用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) 動脈側血液回路および静脈側血液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側血液回路の先端から、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用血液回路外に排出されていることを確認します。
 - (6) 動脈側血液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(静脈側血液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**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およ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**を押すことで**血液ポンプ**も自動的に ON となります。)
 - (9) 排液ポット等にセットした静脈側血液回路の先端から、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用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、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。
 - (12) 動脈側血液回路および静脈側血液回路の先端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) 気泡検知器を静脈側血液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(2 系統目)は、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。
- #### 4.3. 生食自動プライミング機能を使用する場合(生理食塩液を使用)
- (1) 透析用血液回路、透析器、生理食塩液バッグ等を準備し、セットします。
 - (2) 透析用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、透析用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) 動脈側血液回路と静脈側血液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(動脈側血液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**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およ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**を押すことで**血液ポンプ**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、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用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、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。
 - (9) 動脈側血液回路と静脈側血液回路とのバイパス接続を分離し、それぞれの回路の先端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) 気泡検知器を静脈側血液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(2 系統目)は、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。
- #### 4.4. 逆濾過自動プライミング機能(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) 準備完了状態でプライミングスイッチを押し、逆濾過自動プライミング動作を開始します。
補足 準備完了前にプライミングスイッチを押すと、準備完了後、自動的にプライミング動作を開始することもできます。
 - (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およ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、およ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クランプされていることを確認します。
 - (4) 動脈用および静脈用回路の先端部、およ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3通り(5.1~5.3)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) 透析器および透析用血液回路のプライミング、および準備工程が完了していることを確認します。
 - (2) 動脈側血液回路の先端を動脈側透析用留置針に接続し、静脈側血液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**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) 動脈側血液回路内に血液が導入されるとともに、透析用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側血液回路の先端から透析用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) 透析用血液回路内が血液に置き換えられたことを確認し、**血液ポンプ**を OFF にします。
 - (8) 静脈側血液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、透析用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。
- ##### 5.2. 脱血補助機能を使用する場合(自動プライミング用クランプを使用)
- (1) 透析器および透析用血液回路のプライミング、およ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、プライミングを終了して血液ポンプを停止します。
 - (3) 透析用血液回路のオーバーフローラインの鉗子等を開放し、自動プ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) 動脈側血液回路、静脈側血液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**を押すとクランプが閉鎖し、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および脱血量で脱血を開始します。
- (7) 動脈側血液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、透析用血液回路内の生理食塩液が透析用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、代表表示灯の点滅および完了音で報知します。
- (10) 脱血補助動作完了後、透析用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。
- ### 5.3. 脱血補助機能を使用する場合
- (1) 透析器および透析用血液回路のブライミング、およ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、血液ポンプ流量およ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、LCD タッチパネルの脱血キーを押すと、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一時停止します。
- (6) 脱血補助動作完了後、異常がないことを確認します。なお、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ます。
- ### 6. 透析
- (1) 脱血完了後、**運転**を押して透析モードに移行し、透析をスタートします。
- (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) **除水停止**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、代表表示灯が点滅し、除水完了を報知します。
また、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、代表表示灯が点滅し、透析完了を報知します。
また、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。
- ### 7. 補液
- 本品の補液方法は次の4通り(7.1~7.4)から選択し、その手順に従って操作を行います。
- #### 7.1. 手動で行う場合
- (1) **血液ポンプ**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) 透析用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と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**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**をOFFにします。
- (7) ブライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞し、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との間のラインの鉗子等を開放します。
- #### 7.2. 急速補液機能(オプション)を使用する場合(生理食塩液を用いて実施)(急速補液/返血補助用クランプ(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) 透析用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)ラインが急速補液/返血補助用クランプ以外(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**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および補液予定量で補液を開始します。
- (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、代表表示灯が点滅し、完了音で報知します。
- #### 7.3. 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) 緊急に補液が必要となった場合は、LCD タッチパネルの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(黄色)の点滅およびブザー音を発鳴します。
補足 補液は透析器を介して逆濾過する透析液により行います。
- #### 7.4. 間歇補液機能を使用する場合(逆濾過する透析液を使用)
- 医師の指示により、内部設定で次の場合に急速補液を自動で実施することが可能です。
- ・ 血圧計またはヘマトクリット測定装置の警報が発生した場合
 - ・ 一定の時間間隔
- 補足** 補液した量を目標除水量に加算する場合は、総除水量および除水速度に注意すること。
- ### 8. 透析の終了
- #### 8.1. 返血
- 本品の返血方法は次の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. 手動で行う場合(1)
- (1) **血液ポンプ**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) 透析用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、静脈側血液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、動脈側血液回路の先端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、静脈側血液回路の返血を行います。
- (10) 静脈側血液回路の返血完了後、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、静脈側血液回路の先端およびブライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。
- #### 8.1.2. 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) 透析用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、静脈側血液回路の返血を少量行います。
- (4) **血液ポンプ**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、動脈側血液回路の先端を鉗子等で閉塞します。
- (7) **血液ポンプ**をONにして、静脈側血液回路の返血を行います。
- (8) 静脈側血液回路の返血完了後、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。
- (9) **血液ポンプ**をOFFにして、静脈側血液回路の先端およびブライミング(補液)ラインを鉗子等で閉塞します。
- #### 8.1.3. 返血補助機能(オプション)を使用する場合(急速補液/返血補助用クランプ(オプション)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) プライミング(補液)ラインが急速補液/返血補助用クランプ以外のもので(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**返血開始**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および返血予定量で返血を開始します。
 - (5) 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、代表表示灯が点灯し、完了音で報知します。
 - (6) 返血補助完了後、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、動脈側血液回路および静脈側血液回路の先端を鉗子等で閉塞します。
8. 1. 4. 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) 動脈側およ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) LCD タッチパネルの返血開始キーを長押しします。
 - (3) 返血量が設定値に達すると代表表示灯(全色)の点灯およびブザー音を発鳴します。
8. 2. 液抜き
- 本品の液抜き方法は次の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。
8. 2. 1. **ダイアライザ**で行う場合
- (1) 透析器の静脈側(青色)が上になっていることを確認します。
 - (2) LCD タッチパネルの**抜液**を押します。
 - (3) LCD タッチパネルの**ダイアライザ**を押します。
中止するときは**停止**を押します。
 - (4) カブラ(静脈側(青色))を取り外します。
 - (5) 透析器の透析液側の液が正常に液抜きされていることを確認します。
 - (6) カブラ(動脈側(赤色))を取り外し、カブラ(静脈側(青色))と連結させ、カブラホルダにセットします。
 - (7) 透析器、透析用血液回路等を取り外し、本品を洗浄・消毒します。
8. 2. 2. **血液回路**で行う場合
- (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) 動脈側血液回路と静脈側血液回路をバイパス接続します。
 - (3) LCD タッチパネルの**抜液**を押します。
 - (4) LCD タッチパネルの**血液回路**を押します。
 - (5) 液抜き開始5分後または、透析液圧が下限値に達すると血液ポンプは自動停止し、落差による液抜きに移行します。
この時、透析用血液回路内がほぼエアに置き換えられていることを確認します。
 - (6) カブラ(静脈側(青色))を取り外します。
 - (7) 透析器の透析液側および血液側、および透析用血液回路内の液が正常に液抜きされていることを確認します。
 - (8) カブラ(動脈側(赤色))を取り外し、カブラ(静脈側(青色))と連結させ、カブラホルダにセットします。
 - (9) 透析器、透析用血液回路等を取り外し、本品を洗浄・消毒します。
9. ECUM
- (1) LCDタッチパネルの**ECUM**を押すことで、ECUMを行うことができます。
10. 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**を押すことで、シングルニードル透析を行うことができます。
- (2) 圧力設定は、静脈圧警報の設定で行います。
11. 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および種類により、以下の操作方法で行います。
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、血液の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の点滅で報知し、停電前の状態で運転が再開されます。
- (1) 自家発電設備で本品の電源がバックアップされておらず、本品にオプションの停電対策用のバッテリーを装備している場合、停電時には血液ポンプ、シリンジポンプ、気泡検知器はバッテリー運転に自動的に切り替わるので、バックアップされている間(約30分間)に8. 1. 2. 手動で行う場合(2)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電源がバックアップされており、オプションの急速補液/返血補助用クランプを装備している場合、8. 1. 3. 返血補助機能(オプション)を使用する場合の操作方法で返血操作を行います。
 - (3) 自家発電設備で本品の電源がバックアップされており、オプションの急速補液/返血補助用クランプを装備していない場合、8. 1. 2. 手動で行う場合(2)の操作方法で返血操作を行います。
12. 血液ポンプ
- (1) 内部設定機能で使用する透析用血液回路のサイズを設定します。
 - (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。
 - (4) **血液ポンプ**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。
13. シリンジポンプ
- (1) 内部設定機能で使用するシリンジのシリンジサイズおよ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およ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**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、代表表示灯が点滅、完了音で報知し、停止します。
14. 気泡検知器
- (1) 透析用血液回路に気泡検知器をセットします。
 - (2) クランプに透析用血液回路をセットします。
 - (3) **気泡検知**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**を押してから**気泡検知**を押します。
気泡を除去して、再度、**消音**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。
15. 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、カブラ(静脈側(青色))を透析器の透析液供給側に、カブラ(動脈側(赤色))を透析器の透析液排液側に接続します。
その後、3. 準備に従って、準備を行います。
 - (2) 洗浄・消毒時は、カブラ(静脈側(青色))とカブラ(動脈側(赤色))を連結後、カブラホルダにセットし、2. 洗浄・消毒に従って洗浄または、消毒を行います。
16. ナースコールスイッチ(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
17. シリンジポンプ(2筒目)(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
18. 急速補液/返血補助用クランプ(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
19. ヘマトクリット測定装置(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
20. 血圧計(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
21. チャンパレレベル調整用電磁弁およびチャンパレレベル調整用ポンプ(いずれもオプション)
取扱説明書をご参照ください。
22. ナトリウム注入ポンプ(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
23. ポット(4)(脱気補助用)(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
24. カブラ(洗浄・消毒アダプタを使用するタイプ)(オプション)
取扱説明書をご参照ください。
25. 外部の血圧計(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。
26. 外部のヘマトクリット測定装置(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。
27. 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。
28. 外部の水処理装置(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。
29. 外部の補液ポンプ(周辺装置)との接続
取扱説明書をご参照ください。
30. オンライン血液透析濾過
- (1) 専用の通信ケーブルおよび連動ケーブルを使用し、外部の補液ポンプ(周辺装置)の通信コネクタおよび連動コネクタと本品を接続します。
 - (2) LCDタッチパネルで外部の補液ポンプ(周辺装置)との接続に関する設定をし、治療モードをオンライン血液透析濾過に設定します。
 - (3) 上記3. 準備において、補液用の回路を補液ポンプにセットし、補

液用の回路の両端をサンプル口、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、補液用回路もプライミングします。

- (4) 上記 5. 脱血において、除水パラメータを設定する際に、補液予定量、補液流量を設定します。
- (5) 上記 6. 透析において、透析開始後、補液ポンプ(周辺装置)の開始スイッチを押し、補液を開始します。なお、設定によって、透析開始後、自動的に補液を開始することもできます。
- (6) 補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、補液ポンプ(周辺装置)が停止します。

31. オンライン血液濾過

- (1) 専用の通信ケーブルおよび連動ケーブルを使用し、外部の補液ポンプ(周辺装置)の通信コネクタおよび連動コネクタと本品を接続します。
- (2) LCDタッチパネルで外部の補液ポンプ(周辺装置)との接続に関する設定をし、治療モードをオンライン血液透析濾過に設定します。
- (3) 上記 3. 準備において、補液用の回路を補液ポンプ(周辺装置)にセットし、補液用の回路の両端をサンプル口、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、補液用回路もプライミングします。準備完了後、透析器への送液側のカブラを取り外し、透析器のカブラ接続ポートを密栓します。
- (4) 上記 5. 脱血において、除水パラメータを設定する際に、補液予定量、補液流量を設定します。
- (5) 上記 6. 透析において、透析開始後、補液ポンプ(周辺装置)の**開始**スイッチを押し、補液を開始します。なお、設定によって、透析開始後、自動的に補液を開始することもできます。
- (6) 補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、補液ポンプ(周辺装置)が停止します。

32. 水質管理

32. 1. 本品の逆濾過する透析液を用い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、“透析用水”および“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(以下、日本透析医学会水質管理基準とする)に適合すること。
32. 2. 本品のオンライン血液透析濾過/血液濾過機能を使用する場合、“透析用水”および“オンライン補充液”は、日本透析医学会水質管理基準に適合すること。さらにオンライン補充液の水質を担保するため、本品に接続する手前の箇所の透析液の水質についても、日本透析医学会水質管理基準の“標準透析液”の水質管理基準に適合すること。また、本品のオンライン血液透析濾過/血液濾過機能を使用する場合、本品のエンドトキシン捕捉フィルタは、少なくとも6か月に1回の頻度で交換すること。なお、社団法人日本透析医学会により、日本透析医学会水質管理基準の変更があった場合は、その最新の基準を採用し、それに適合すること。

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、必ず処理水(軟水、純水、RO 水)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すること。
- 透析残り時間が短いときに目標除水量を変更する場合、目標除水量および除水速度を確認した後、**設定**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。]
- 透析開始前に装置内が透析液に置換されていること、およ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、透析用血液回路の折れがないことを確認するなど、溶血が発生しないように注意し、監視すること。[本品の漏血検知器は、透析器の中空糸の破れによる漏血を検知するものであり、溶血は検知できないため、患者に重大な障害を与える可能性がある。]
- 間歇補液による急速補液量を目標除水量に加算する場合は、総補液量に注意すること。[除水時間の延長、または除水速度が高速になる場合がある。ただし、除水速度が除水速度上限警報値以上になる場合は、速度変更は行わず除水時間を延長する。]
- 間歇補液による急速補液量を目標除水量に加算しない場合は、除水量に注意すること。[補液した量は除水されない。]
- 透析中に除水条件を変更した時は、静脈圧、動脈圧の警報値を確認すること。[静脈圧、動脈圧の値が変動する可能性がある。]
- 血液流量調整ツマミを操作した時は、静脈圧、動脈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。]

認すること。[警報値が自動で再設定される。]

- 返血時に専用の透析用血液回路を用いて生理食塩液を使用する場合、1つの生理食塩液バッグを複数の患者に使用しないこと。[生理食塩液に血液が混入し、感染を起こす可能性がある。]
- 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。]
- 補液ポンプ(周辺装置)を用いて、補充液(医薬品)を使用した血液濾過/血液透析濾過を実施する場合、補充液(医薬品)の添付文書等に記載されている補液流量範囲に従い、補液ポンプ(外付)の補液流量を調整すること。
- 本品の洗浄には酢酸、消毒には次亜塩素酸ナトリウムを使用すること。[他の薬液を使用した場合、洗浄・消毒の不足や、洗浄用または消毒用薬液の除去不足により、患者に重大な障害を与える可能性がある。または、本品の性能、寿命に影響を及ぼす可能性や、本品を損傷する可能性がある。]上記以外の薬液で洗浄・消毒を行う場合は、使用する前に当社に相談すること。
- 本品の洗浄・消毒に関する注意として、次の①～④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(エンドトキシン捕捉フィルタを含む)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、消毒が行われていない可能性がある。]
 - ③ 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。
 - ④ 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。
- バイカーボネート透析による炭酸カルシウム沈着を取り除くため、定期的に酸洗浄を行うこと。酸洗浄の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は使用しないこと。[樹脂部の変質、変形や塗装がはがれる可能性がある。]また、消毒薬(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。]
- エンドトキシン捕捉フィルタは水質管理状況を確認し、適切に新しいものと交換すること。
- 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。
- 逆濾過自動プライミング機能(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。
- オーバーフローラインが自動プライミング用クランプに確実にセットさ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、血液漏れ、空気混入の可能性がある。]
- 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、空気混入の可能性がある。]
- 透析治療前に、必ず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り替えは、静脈圧の設定にて行うこと。
- 透析用血液回路内の気泡の除去は、血液ポンプ等の動作に注意すること。特に、気泡警報解除時に**気泡検知**を手動でOFFにして気泡検知機能を切った場合、透析の再開時に**気泡検知**の入れ忘れに注意すること。[透析用血液回路内の気泡が、体内に入る恐れがある。]
- 除水速度、目標除水量は、患者に応じた適切な値にし、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。[適切な設定になっていない場合、致命的または重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 透析用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込むと、チューブが破損し、透析用血液回路から血液が漏れる可能性がある。]
- 透析用血液回路のポンプセグメント部を血液ポンプから取り外す時は、チューブを引っ張って外す等、無理な力をかけないこと。[血液ポンプ部品の破損等により、チューブが破損し透析用血液回路から血液が漏れる可能性がある。]
- 透析治療中に微小な気泡が患者に流入しないように、静脈側血液回路のエアトラップチャンバのレベルを適正に保つように注意し、監視すること。
- 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。[透析用血液回路内の気泡が体

内に入る可能性がある。]

- 透析監視システムから設定値を送信する場合は、送信された内容を確認すること。
- 返血動作中は常時監視すること。[気泡混入の可能性ある。]
- 急速補液/返血補助用クランプ(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か必ず確認すること。[チューブが溝の奥まではまっついていない、また、ガイドでチューブを挟み込んでいたり、生理食塩液バッグ内の生理食塩液が意図せず患者に注入されたり、血液透析を正常に実施することができない可能性がある。]
- プライミング動作完了後は、プライミングに使用したラインを確実に閉塞すること。
- 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、十分に水で洗浄すること。[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命的また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。
- 透析終了後は、必ず洗浄および消毒を実施すること。
- 酸洗浄および薬液消毒後は十分に洗浄して、酸および薬液が残留しないようにすること。
- 気泡検知器のセンサ部表面が汚れている場合は、汚れを拭き取って使用すること。[気泡検知器感度が低下し、気泡混入を引き起こす危険性がある。または、正常時でも警報になる可能性がある。]
- 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または故障する可能性がある。]
- 気泡検知器は気泡検知器用固定具に確実に固定すること。[気泡を確実に検知できない、または誤警報が発生する可能性がある。]
- EGUMは透析器内を透析液および生理食塩液で十分洗浄した後、透析液および生理食塩液を充填した状態で実施すること。
- シングルニードル透析の脱血工程と返血工程の設定は、静脈圧上限および下限切り替え値の設定に行うこと。
- すぐに使用しないときは、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

- 脱血不良が認められる患者へは、慎重に使用すること。
- 設置後、使用前に洗浄・消毒を行うこと。
- 逆濾過する透析液を使用した透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(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、最高使用圧力が500mmHg(≒66.7kPa)以上の中空糸型透析器、血液濾過器、血液透析濾過器を使用すること。
- 逆濾過する透析液を使用した透析操作補助機能(逆濾過自動プライミング機能(プライミング補助機能)、急速補液機能、返血補助機能)を使用する場合は、専用の透析用血液回路を使用すること。
- 逆濾過する透析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、補液および返血を行う場合は、補液ライン付透析用血液回路を別途用意すること。
- ナトリウム注入機能を使用する場合は、オンライン血液透析濾過/血液濾過機能および逆濾過する透析液を使用した透析操作補助機能を使用しないこと。
- 患者側と透析用血液回路を接続する前に、次の①～⑤を確認すること。[確認を怠ると患者に重篤な障害を与える可能性がある。]
 - ①静脈圧、気泡検知器、血液ポンプ等の検知動作が正常動作すること。
 - ②本品内および透析器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。
 - ⑤内部設定「準備/透析」→「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。]
- 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、または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静脈側血液回路のエアトラップチャンバ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、洗浄液が付着したときはすみや

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。
- 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およ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。
- 本品の使用に際しては、患者の安全性に対して細心の配慮をもって対処し、不具合症状(副作用等)等患者に何らかの異常が発生した場合には、ただちに本品の使用を中止して、患者に対する適切な処置を取ること。
- エンドトキシン値および菌体数に異常値が認められた場合は、ただちに本品の使用を中止し、適切な処置を取ること。
- 洗浄終了後、試験紙や試験薬により、消毒用および洗浄用薬液が残留していないことを確認すること。[消毒用および洗浄用薬液が残留していると溶血等が発生し、患者に重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容およ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。[不適切な状態のまま運転を継続すると、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。
- 患者の治療に必要な時間および除水速度、目標除水量、血液流量は、医師の指示により、患者に応じた値に設定すること。[設定が不適切な場合、致命的または、重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 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。
- 全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。[本品は透析用血液回路の接続不良、破断および患者カニューレ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。]また、シャント部を含む全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。
- 透析液圧、静脈圧の監視幅は、透析治療条件に応じた監視幅(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。]
- 透析開始前に本品内が透析液に置換されていること、およ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、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。
- 透析治療中は、溶血が発生しないように注意し、監視すること。[漏血検知器では、溶血を監視できない。]
- 水質検査時には次の注意をすること。
 - ・エンドトキシン値の測定時は、検体をエンドトキシン値が変化しない状態で採取し、数時間以内に分析を行うこと。
 - ・菌体数の測定時は、検体を菌が混入しない状態で採取すること。
- 検査値等が異常の場合については次の注意を行うこと。
 - ・32.1. 本品の逆濾過する透析液を用い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、逆濾過する透析液(超純粋透析液)の水質が日本透析医学会水質管理基準の“超純粋透析液”の水質管理の基準に適合していないことが判明した時点で本品の透析操作補助機能(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)の使用を中止するとともに、エンドトキシン捕捉フィルタを交換すること。また、32.2. 本品のオンライン血液透析濾過/血液濾過機能およ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、急速補液、返血補助)を使用する場合は、“オンライン補充液”の水質が日本透析医学会水質管理基準に適合していないことが判明した時点で本品のオンライン血液透析濾過/血液濾過機能およ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、急速補液、返血補助)の使用を中止するとともに、エンドトキシン捕捉フィルタを交換すること。なお、いずれの場合もエンドトキシン捕捉フィルタの交換後に水質を確認し、日本透析医学会水質管理基準への適合を確認すること。
 - ・患者に本品の関与が否定できない何らかの異常が見られた場合には、ただちに使用を中止し、透析液中のエンドトキシン値を測定するとともに、透析液を培養し菌体数の測定も行うこと。
 - ・本品の水質が日本透析医学会水質管理基準の透析液水質基準を満たしているにもかかわらず患者に異常が見られた場合には、その原因が究明されるまで本品を使用した透析治療を中止すること。
- 本品を使用するには以下のものを併用すること。
 - ①エンドトキシン捕捉フィルタ：JMS精密ろ過フィルター JP-80
 - ②透析液：バイカーボネート透析液

●洗淨および消毒は当社が定めた方法で実施すること。[水質基準が満足できない可能性がある。]

●補液流量、補液量、および透析液流量は、医師の指示により、患者に合わせて適切な値に設定すること。[設定が不適切な場合、患者に重大な障害を与える可能性がある。]

2. 有害事象

●一般的に透析中また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(たとえば頭痛、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

●操作キー類は、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。]

●ぬれた手で電源プラグに触れないこと。また、電源コードを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、電源コードが破損し、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。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。

●電源容量に十分余裕のあるコンセントから電源をとるようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

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. 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・点検なら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】

●指定外の交換部品は使用しないこと。

●薬液消毒の液、酸洗淨の液は、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。]

●バッテリーは1.5～2年で交換すること。

●漏血検知器のセンサ面を拭く時は、傷つけたり破損させないこと。

●ファンフィルタは少なくとも3ヶ月に1回は清掃を行い、状況に応じて間隔を設定すること。

使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
使用前点検	毎回	・本体および付属品の破損 ・自己診断機能による確認 ・外部電源の接続および動作確認 ・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
	3か月に1回	・ファンフィルタの清掃
	6か月に1回	・漏血検知器の清掃

※詳細については、取扱説明書、ユーザーズ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	点検時期	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およ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

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

寺崎電気産業株式会社