＊＊２０１３年　１月　７日改訂（第１１版）
＊２０１１年　８月　１日改訂（第１０版）

医療機器承認番号　２１５００ＢＺＺ００２６２０００

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

血漿浄化装置　ＫＡＮＥＫＡ　ＭＡ－０３

【警 告】

1．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ので、【使用上の注意】に特に注意すること。（「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照）

2．疎水性エアーフィルタ

（1）圧力測定用コネクタは、必ず血液回路に付属しているトランスデューサ保護フィルタを介して、血液回路の圧力測定ラインを接続すること。

［トランスデューサ保護フィルタを用いない場合、本装置内への血液進入や、本装置を介しての交差感染を起こす可能性がある。］

（2）疎水性エアーフィルタが生理食塩水や血液等で濡れた場合には、フィルタを直ちに交換すること。

3．データに関する確認

治療開始前に、必ず治療条件等入力したデータと本装置の表示データが一致していることを確認すること。もし、表示されているデータが入力したデータと一致しない場合、治療を開始しないこと。

［意図しない治療条件で治療した場合、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］

4．LCD 異常時の対応

LCD の画面が表示されなくなった場合、又はキー操作を受付けない状態になった場合は、直ちに本装置の電源を切り、手回しハンドルによる返血を行うこと。（返血方法の詳細は「取扱説明書」を参照すること。）

［LCD 異常時にキー操作を行った場合、本装置が意図しない動作をするおそれがある。］

5．警報又は報知の対応

本装置を運転中に、警報又は報知が発生した場合は、その内容を確認し発生原因を取り除く等の適切な処置をしたうえで、運転の再開をすること。

［適切な処置が完了していない状態で運転した場合、本装置が異常動作又は故障するおそれ、又は治療が正常に行われず患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］

6．静電気

（1） 特に室内が乾燥している場合は、発生する静電気ノイズが大きくなるので、室内の湿度を適度に保つように注意すること。

［本装置は、過大な静電気ノイズの影響を受けたとき、停止又は故障するおそれがある。］

（2）本装置が静電気と思われる影響で停止した場合には、本装置の電源をいったん切った後、入れ直すことで復帰できる可能性がある。この場合、治療データの確認、本装置の自己診断及び患者の安全を確認したうえで使用すること。

また、上記の確認、診断で異常がみられた場合には、本装置を使用しないこと。

7．ディスポシリンジ

ディスポシリンジは、本装置に確実に固定すること。

［固定が不十分な場合、ディスポシリンジが外れるおそれがある。］

8．防滴措置

本装置に液体がかからないように、管理及び注意をすること。

［液体がかかることにより本装置が作動停止に至るおそれがある。］

9．血液漏れ

本装置は、血液回路の接続不良や破断又は針抜けの結果発生する圧力変化に対する警報が出ない場合がある。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。また、穿刺部を含む全ての体外循環の接続部は常に目で監視できるように、寝具等で覆わないこと。

［漏れが発生している状態で治療を継続すると、患者に重大な障害をおよぼす事故となるおそれがある。］

10．停電時の血液ポンプによる手動返血

（1）停電時には手回しハンドルにより血液ポンプによる手動返血を行うこと。

（2）手動返血時は、静脈圧、気泡等の体外循環系の監視を必ず実施すること。

［停電時は、体外循環系の監視装置は作動しない。］

11．併用医療機器

本装置の周辺で電気メス、除細動器等の高周波を発生する医療機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する、又は本装置の電源を切って使用すること。

［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1．使用方法

（1）本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示を受け、熟練した専門の医療従事者のみが行うこと。

（2）本装置の据え付け、試運転調整及び修理は、熟練した者以外は行わないこと。

（3）可燃性の高い麻酔薬あるいは、引火性ガスの発生する場所及び高気圧酸素治療装置・酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。

［引火爆発の原因になる。］

（4）放射線機器・MRI の管理区域内及び高気圧酸素治療装置内では、使用しないこと。

［本装置ではこれらの環境での使用を想定した設計がなされていない。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。］

（5）本装置を使用目的に記載されている以外の目的に使用しないこと。

［警報機能が正常に作動しないことがある。］

（6）本装置をコンセントに接続する時は、必ず医用コンセントに接続し、保護接地端子を切断する交流パワープラグやアダプタは使用しないこと。

［感電のおそれ、ノイズによる誤動作のおそれがある。］

（7）本装置を設置した部屋及び隣接する機械室・準備室等には、携帯電話・トランシーバ等の電気通信機器を持ち込まないように管理すること。

［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

2．併用医療機器

本装置には使用可能な吸着器、膜型血漿分離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。］

取扱説明書を必ず参照すること。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、次の 2 つの方式を制御する機能と、その監視機能を備えた浄化装置である。

・血漿分離方式

患者から採取した血液を膜型血漿分離器に送り込み、分離器から血漿成分を取り出し吸着器に送り込み、吸着後の血漿成分と分離器により分離後の血球成分を混合し患者に戻す。また、賦活処理[注1]を必要回数繰り返す。

・直接血液灌流方式

患者から採取した血液を直接、吸着器に送り込み、吸着後の血液を患者に戻す。

注1)賦活処理:吸着器に賦活液を流して、吸着した成分を脱離させて洗い流し、吸着能力を回復させた後、賦活液を置換液で置換することをいう。

1. 外形寸法・質量(標準を示す。)(外形寸法は突起部を含まず。)

外形寸法 :440mm(幅)、345mm(奥行)、1370mm(高さ)

質量 : 約 77kg

2. 電気的定格

交流・直流の別 : 交流(単相)

定格電圧 : 100V

周波数 : 50/60Hz

電源入力 : 350VA

電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器

装着部の分類 : B 形装着部(血液回路部)

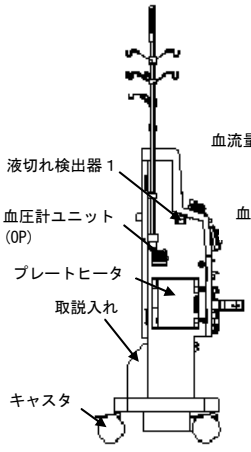
BF 形装着部(血圧計カフ部)

＊電磁両立性 (EMC)

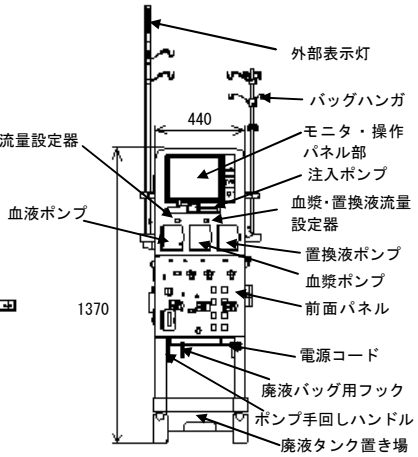
本装置は次の EMC 規格に適合している。

・IEC 60601-1-2:2001

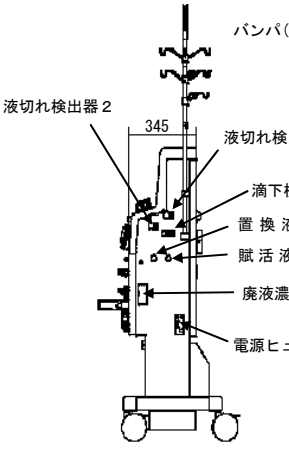
3. 外観及び各部の名称



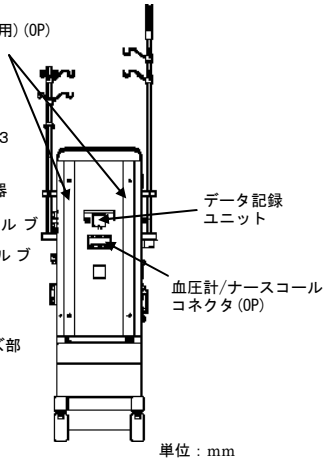
<図:左側面>



<図:正面>



<図:右側面>



<図:背面>

4. 動作原理

(1) 2 カラム賦活方式血漿吸着法 (PA2 方式)

この治療は、患者より採取した血液を膜型血漿分離器により、血球成分と血漿成分に分離した後、血漿成分を吸着器に導き、吸着器により血漿成分中に含まれる特定成分を吸着・除去した後、血漿を再度血球成分と混合し、患者に戻す方法である。

本装置では、2 つの吸着器を用い、まず左吸着器に分離された血漿成分を導いて吸着を行う。

そして、左吸着器での所定量の吸着処理が終了すると自動的に流路を切り替えて、右吸着器に血漿成分を導いて吸着を継続する。この間に左吸着器に賦活液を流して、吸着した成分を脱離させて洗い流し、吸着能力を回復させ、賦活液を置換液で置換する。

次に右吸着器での所定量の吸着処理が終了すると自動的に、賦活処理を行った左吸着器に流路を切り替えて吸着を継続する。

以後、それぞれの吸着器は吸着と賦活処理を繰り返し、交互に流路を切り替えて吸着治療を行う。

(2) DHP 方式血液浄化法 (直接血液灌流方式)

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

この治療法には使用する吸着器の数により下記の 2 通りの方法がある。

1)1カラム DHP 方式血液浄化法

この吸着法は1本の吸着器を用い、血液を導いて吸着を行い、設定された処理量が灌流されると治療は終了する。

抗凝固液は血漿ポンプを用い持続注入することもできる。

2)2 カラム DHP 方式血液浄化法

この吸着法は2本の吸着器を用い、まず左吸着器に血液を導いて吸着を行う。

そして設定された処理量が灌流されると自動的に流路を切り替えて、右吸着器に血液を導いて吸着を継続する。

そして設定された処理量が灌流されると治療は終了する。抗凝固液は血漿ポンプを用いて持続注入することもできる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、血漿又は血液浄化の治療方法に応じて、血液回路、血漿分離器と吸着器又は吸着器のみを装着し、血漿又は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。

【品目仕様等】

1. 性能

(1)性能仕様

浄化方式 …… 2 カラム賦活方式血漿吸着法、1 カラムDHP方式血液浄化法、2 カラム DHP 方式血液浄化法
(4. 動作原理の項参照)

血液ポンプ…… 流量設定範囲:0、7～200mL/min
(内径 4.0mm、外径 8.0mm チューブ使用時)
回転方向:時計回り

血漿ポンプ…… ①血漿送液時
流量設定範囲:0、4～90mL/min
(内径 2.7mm、外径 6.7mm チューブ使用時)
②抗凝固液送液時
流量設定範囲:0、0.7～18.0mL/min
(内径 1.2mm、外径 5.2mm チューブ使用時)
回転方向:時計回り

置換液ポンプ… ①2 カラム賦活方式血漿吸着法時
流量設定範囲:0、4～90mL/min
(内径 2.7mm、外径 6.7mm チューブ使用時)
②2 カラム DHP 方式血液浄化法時
流量設定範囲:0、7～200mL/min
(内径 4.0mm、外径 8.0mm チューブ使用時)
回転方向:時計回り

注入ポンプ…… 20mL シリンジを1本装着可能
注入量設定範囲:0～10.0mL/h
早送り機能:0～1500mL/h
プレートヒータ… 制御温度範囲:35℃～39℃
下限温度は血液の温度により異なる。
定格:150W
処理血漿量…… 設定範囲:0～20000mL
処理血液量…… 設定範囲:0～100L
操作パネル…… タッチキー付きカラー液晶表示

(2)監視用計器仕様
温度計…… 10.0～50.0℃
動脈圧計…… −300～+300mmHg
血液入口圧計…… −200～+600 mmHg
血漿圧計…… −200～+600 mmHg
血漿入口圧計…… −200～+600 mmHg
置換液圧計…… −200～+600 mmHg
血漿出口圧計…… −200～+600 mmHg
静脈圧計…… −200～+600 mmHg
血漿分離器差圧計…… −300～+500 mmHg
TMP計 …… −100～+500 mmHg
吸着器差圧計…… −300～+500 mmHg
＊廃液電導度計…… 0～80mS/cm
漏血検出器…… 検出方式:光電式
検出感度:(検出漏血量):血液 5mL/血漿 1L
血液(37℃、ヘマトクリット値 20%)
気泡検出器…… 検出方式:超音波方式
適用チューブ:外径 5～7mm、
肉厚 0.7mm 以上、1.0mm 以下
検出感度:(検出気泡量)
・通常気泡→0.02mL 以上(血流量 200mL/min の時)
・微小気泡→0.0003mL 以上(血流量 200mL/min の時)
単独の気泡でも警報を発するが、単位時間内の微小気泡の量を積算し、警報を発することもできる。
液切れ検出器…… 検出方式:超音波方式
チャンバレベル検出器 … 検出方式:超音波方式
血流量表示器…… 000～999mL/min
血漿流量表示器…… 000～999mL/min
抗凝固液流量表示器…… 00.0～99.9mL/min
置換液流量表示器…… 000～999mL/min

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置方法

(注意)設置方法の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

(1)電源
1)定格
電　　圧 : 100V AC (単相)
周 波 数 : 50/60Hz
電源容量 : 5A 以上
2)許容変動範囲
電　　圧 : 100V AC (単相) ±10%
周 波 数 : 50/60Hz ±1Hz
3)保護接地
本装置は、保護接地線付きの医用コンセントに接続すること。
4)等電位接地
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、本装置を使用及び接地する場合は、本装置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)空間
本装置は、患者との位置関係、操作性、保守、管理等、最も合理的な配置を選び、本装置を安全な状態で運転するために、周囲に倒れやすいものや運転の障害となるものが置かれていない平な床面に設置すること。
また、利用設備(電源)と接続するには、電源コード(3.5m)に余裕があるように本装置を設置すること。

2. 操作方法又は使用方法

(注意) 操作方法又は使用方法の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。
使用する血液回路等の取り扱いは、その機器等の添付文書等に従うこと。

(1)運転操作手順
1)準備
① 各治療方法に応じて必要なディスポーザブル製品を準備する。
② 主電源入スイッチを押す。
2)自己診断
① 表示に従ってキーをタッチし、自己診断画面を表示させる。
② 開始操作を行い、自己診断を実施する。
3) 治療選択
① 自己診断が終了すると、治療方法選択画面が表示される。
② 実施する治療方法を選択する。
4)回路装着
① 回路装着工程を選択すると、回路装着工程に移行する。
② 本工程に移行すると、回路装着に必要なバルブが開き、画面に回路装着図が表示される。
③ 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トランスデューサ保護フィルタを介して血液回路の圧力測定ラインを接続すること。
④ 回路装着終了後、完了操作を行うとディスポ装着画面が表示されバルブが閉じる。表示画面に従い、血漿分離器、吸着器等のディスポーザブル製品を装着する。
⑤ 装着終了後、再度確認操作を行うと、回路装着工程が終了する。
5)洗浄/プライミング工程
① 洗浄/プライミング工程を選択すると、洗浄準備に移行する。
② 脱血と輸液ラインのクランプを閉じ、返血と洗浄ラインのクランプを開ける。血液回路をそれぞれの液バッグに接続し、開始操作を行うと洗浄工程が実行される。自動的に血液回路内の空気を追い出し、洗浄液に置き換え、血液回路、吸着器内、血漿分離器内を洗浄する。
③ 予め設定されている量まで洗浄液を流すと、洗浄工程が終了し、終了音が鳴る。
④ 表示画面に従って、洗浄液からプライミング液への交換作業を行い、開始操作をすると、プライミング工程が実施される。自動的に血液回路内の洗浄液をプライミング液に置換する。
⑤ プライミング工程が終了すると終了音が鳴り、プライミング工程が終了する。
6)治療/回収工程
① 治療/回収工程を選択すると、治療工程に移行する。
② 表示画面に従って、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。
③ 治療工程の準備確認が終了すると、治療工程が実行される。
④ 処理血漿量又は、処理血液量が目標設定値に達すると、終了音が鳴り治療工程終了画面に移行する。
ここで、目標設定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。
また、治療終了を選択すると、治療工程は終了し、回収工程に移行する。

⑤ 表示画面に従って、採血針を患者から外し、回収液に接続し、回収工程の準備を行う。
⑥ 回収工程準備の確認が終了すると、回収工程が実行される。自動的に血液回路内の血液及び(又は)血漿が回収される。
⑦ 目標回収量に達すると、終了音が鳴り、回収工程が終了する。

7)終了工程
① 終了工程を選択すると、終了工程に移行する。
② バルブ開を選択すると、血液回路の脱着に必要な全てのバルブが開く。
③ 使用した血液回路、血漿分離器、吸着器等のディスポーザブル製品を取り外す。
④ ディスポーザブル製品の取り外しが終了すると、初期画面に戻り、治療が終了する。

(2)緊急時の手動運転
停電時には手回しハンドルによる血液ポンプによる手動返血を行うことができる。
1)主電源切スイッチを押す。(3 秒長押し)
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。)

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
特に次の患者において患者の状態に十分注意し、治療すること。
[有害事象に含まれる症状が現れる可能性がある。]
(1)低体重の患者
(2)高齢患者
(3)妊産婦
(4)小児
(5)これまでに血液浄化で血圧低下を経験した患者
(6)アレルギー既往症や過敏症反応の経験のある、あるいはおそれのある患者
(7)炎症反応・アレルギー反応・過敏症、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者

2. 重要な基本的注意
本装置は、患者の状態を考慮し使用すること。また、使用中は常に患者の状態を観察すること。
本装置及び併用する機器等については、「取扱説明書」を参照すること。
本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示を受け、熟練した専門の医療従事者のみが行うこと。
(1)血液浄化療法に熟練した者以外は、本装置を使用しないこと。
(2)本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
1)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
2)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等に注意すること。
[安全な治療ができず、転倒等装置故障の要因となる。]
3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
[本装置が腐食し、故障の要因となる。]
4)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
[許容変動範囲外の電源が使用された場合、故障及び誤動作の要因となる。]
5)安全な状態で治療を行うために、キャスタは必ずロックすること。
(3)本装置を使用する前に、次の事項に注意すること。
1)スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メーター類の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
自己診断を実施し、異常があった場合は使用しないこと。
2)すべてのコードの接続が正確で、かつ、安全であることを確認すること。
3)患者に直接接続する血液回路は、再点検すること。
4)カフの天然ゴム(ラテックス)の使用
この製品は天然ゴムを使用している。
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
(4)本装置の使用中は次の事項に注意すること。
1)本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
2)本装置に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
3)スイッチ及び LCD タッチパネルの操作
① スイッチ及び LCD のタッチパネルを操作するときは、指で操作すること。
[先の尖ったもの(ボールペン等)で操作すると、スイッチ及び LCD のタッチパネルが故障するおそれがある。]
② スイッチ、キーの操作は、必ず画面の前で内容を確認しながら操作すること。
また、スイッチ、キーを同時に 2 箇所以上操作しないこと。
[同時に 2 箇所以上操作すると本装置が意図しない動作をするおそれがある。]
(5)本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
1)定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
[電源コードの断線等、本装置故障の要因となる。]
3)付属品、コード、導子等は清浄した後、整理してまとめておくこと。
4)本装置は、次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にしておくこと。
(6)本装置は改造しないこと。
(7)保守点検
1)本装置及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
2)しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常に、かつ、安全に作動することを確認すること。
(8)その他の必要な項目
1)「取扱説明書」に従い、正しい操作をすること。
2)移動した場合は「取扱説明書」に従って動作を確認すること。

3. 相互作用
本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器の高周波を発生する機器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。
[電磁波により誤動作を起こすおそれがある。]

4. 不具合・有害事象
(1)有害事象
1)本装置の使用中に万一体外循環で一般的に認められる、以下の様な異常を認めた場合は、患者の安全を確保し、担当医師により直ちに適切な処置を行うこと。
患者の症状の異常(頭痛・頭重、貧血、吐気・嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、肺気腫の増悪、アナフィラキシー(しびれ、失神、結膜炎)、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、不整脈、めまい、発熱・悪寒・灼熱感、異常発汗、知覚異常・味覚異常・嗅覚異常・筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙線への異常な刺激、鼻詰まり、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候或いは症状)
また、異常事態に備えて、治療中は常に患者の状態を観察すること。

5. 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
［循環器疾患等、合併症のある患者が多いため、治療中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。］

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、適用しないことを原則とするが、特に使用する場合は、医師の指示のもと慎重に行うこと。
［使用症例数が少なく、安全性が確立しているとはいえない。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境

下記の環境条件で本装置を使用すること。
・周囲温度 ： 10℃～35℃
・相対湿度 ： 30%～85%（結露しないこと。）
・気　　圧 ： 700hPa～1060hPa（0.7bar～1.06bar）

2. 保管環境

下記の環境条件で本装置を保管すること。
・周囲温度 ： -20℃～60℃
・相対湿度 ： 10%～95%（結露しないこと。）

3. 保管場所に関連する注意

保管場所については、次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4. 耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換した場合の
耐用期間：7 年（自己認証による。）

5. 中古医療機器の販売等

本装置を使用後、他に販売、授与、又は賃貸する場合、当該医療機器の製造販売元に事前に通知すること。

【保守・点検に係る事項】

本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために、正しい操作をすることと、日常の保守・点検及び定期的な保守・点検が重要であるので励行すること。
詳細については、「取扱説明書」及び「保守・点検マニュアル」を参照すること。
(1)保守・点検・修理は、本装置の保守・点検・修理技術を熟練した者、又はその者の指導・責任のもとで実施すること。
(2)本装置に患者が接続されていないことを確認したうえで、保守・点検を開始すること。
(3)保守・点検の最後には、必ず動作確認を実施すること。この結果、動作に異常があった場合は本装置を治療に使用せず、当社に連絡すること。
(4)保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。
(5)交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
(6)清掃
中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、堅く絞った柔らかい布でふき取る。
［シンナー・ベンジン等の溶剤を使用すると、本装置に変形・変質や塗装がはがれる等のダメージを与えるおそれがある。］

1. 使用者による保守・点検事項

(1)使用前・使用中・使用後の点検の結果、異常が見つかった場合には、すみやかに改善するか、当社に連絡すること。
(2)使用中に本装置の作動に異常があった場合は、次の治療に備えて、その原因調査及び保守・点検を実施すること。
(3)使用前の点検
以下の確認をすること。
1） 部品の破損、変形等外観に異常のないことを確認する。
2） 電源コードに傷のないこと、保護接地つきの医用コンセントに接続されていることを確認する。
(4)使用中、使用後の点検
液漏れ・異常音・異臭等、通常と異なる状態がないことを確認すること。

2. 業者による保守・点検事項

＊(1)本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために「保守・点検マニュアル」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。
＊(2)使用者と業者間に個別契約がある場合は、「保守・点検マニュアル」に記載された内容を踏まえ、その契約内容に基づき実施する。

3. 保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。また、本装置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及び住所等】

製造販売業者

日機装株式会社
＊住所：〒150-6022　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
電話番号：03-3443-3751

製造業者

日機装株式会社

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社カネカメディックス
＊＊住所：〒530-8288　大阪市北区中之島二丁目 3 番 18 号
電話番号：06-6226-5256