＊＊２０１５年　１０月２１日改訂（第５版）　　医療機器承認番号　２２３００ＢＺＸ００３０２０００
＊２０１５年　　９月　７日改訂（第４版）（新記載要領に基づく改訂）

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　多人数用透析液供給装置　34993000

特定保守管理医療機器（設置）多人数用透析液供給装置　ＤＡＢ－ＮＸ

＊【警告】
患者によっては、透析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注意すること。

【形状・構造及び原理等】

１．外形寸法・質量

（突起部を含まず。許容誤差：±10%）

外形寸法
標準：550mm（幅）、650mm（奥行）、1,710mm（高さ）
任意付属品装着時：550mm（幅）、780mm（奥行）、1,710mm（高さ）

質量
標準：190kg
任意付属品装着時：270kg

２．種類

本装置には透析液供給流量が異なる５品種がある。

型式		DAB-10NX	DAB-20NX	DAB-30NX	DAB-40NX	DAB-50NX
透析液供給	流量	5 L/min	10 L/min	15 L/min	20 L/min	25 L/min
	圧力	標準 50 kPa				
	温度	40 ℃以下　（標準：25 ℃）				

３．電気的定格

（１）電気的定格

			交流・直流の別	定格電圧	周波数	電源入力
本体			交流（単相）	100V	50/60Hz	1.5kVA
任意付属品	ヒータユニット	9kW	交流（単相）	200V	50/60Hz	10kVA
		9kW	交流（3 相）	200V	50/60Hz	10kVA
		18kW	交流（3 相）	200V	50/60Hz	20kVA
		27kW	交流（3 相）	200V	50/60Hz	30kVA

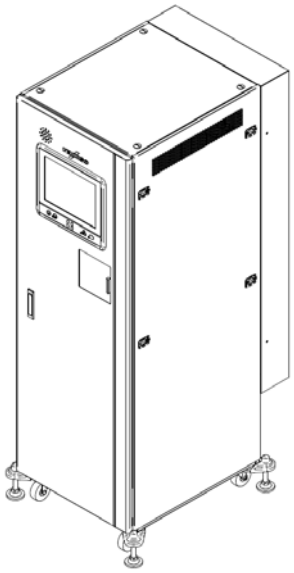
（２）分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
その他：永久設置形機器

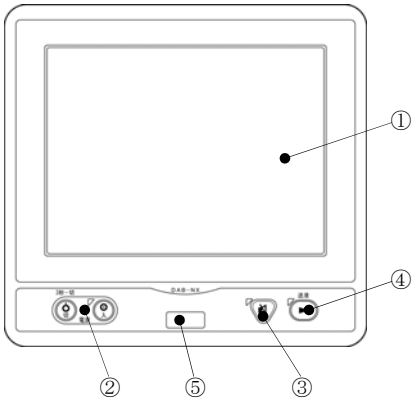
電磁両立性（EMC）
電磁両立性（EMC）の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。
本装置は次の EMC 規格に適合している。
・IEC 60601-1-2：2001

４．外観及び各部の名称

外観及び各部の名称の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。



＜図：本体外観＞



＜図：モニタ部＞

No.	名称
1	LCD
2	電源スイッチ
3	ブザー停スイッチ
4	送液スイッチ
5	オートレスポンスセンサ

５．動作原理

透析用水の給水流量に応じて透析液原液を所定比率で比例注入して透析液を調製し、透析用監視装置へ供給する。透析液調製システム及び透析液送液システムで構成される。

（１）透析液調製システム

透析用水の給水流量を給水流量計で計測し、原液注入ポンプ（B 原液注入ポンプ、A 原液注入ポンプ）を用いて人工腎臓用透析液（透析液原液）を所定比率で注入する連続希釈方式により、適正濃度の透析液を調製し、貯槽に送るシステムである。人工腎臓用透析液にバイカーボネート透析液を用いる場合、B 原液を先に希釈した後、A 原液を希釈する。

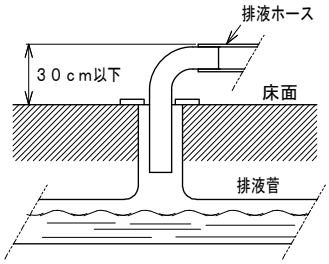
取扱説明書を必ず参照すること。

（2）透析液送液システム
透析液調製システムで調製された透析液を、貯槽から送液ポンプにより加圧して透析用監視装置に送液するシステムである。

＊6．設置環境
下記の環境条件で本装置を設置すること。
周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～85%（ただし結露なきこと。）
気　　圧：700～1060hPa（0.7～1.06bar）

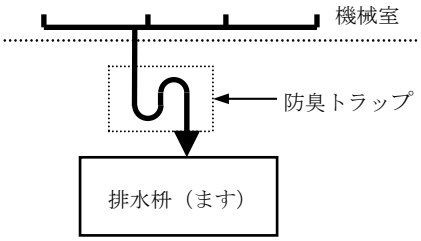
＊【使用目的又は効果】
使用目的
慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に使用する。

＊【使用方法等】
＊1．設置方法
（1）空間
本装置は、取り扱い者との位置関係、操作性、保守、管理等に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に障害となるものが置かれていない平らな床面に設置すること。
また、利用設備（電源、給水、排液）と接続するには、電源導線と給水・排液・送液の各ホースに余裕があるように本装置を設置すること。
（2）設置
本装置を設置位置に置いた後、底面4カ所の角にあるアジャスタボルトで本装置を固定すること。
＊（3）電源
定格
【形状・構造及び原理等】の［3．電気的定格］を参照のこと。
（4）給水
透析用水を、本装置の給水口に供給すること。
給水条件は、以下のとおりにすること。
・給水圧力：100～300kPa
・給水流量：透析液供給流量+2L/min 以上
・給水温度：10～25℃
（5）排液
1）排液時流量（最大約 30L/min）の排液処理ができ、各地域の排水基準に適合する排液システムにすること。
熱水消毒又は薬液熱水消毒を行う場合は、高温の消毒液に耐えられる排液システムにすること。
排液口の高さは、床面より 30cm を超えないようにすること。



＜図：排液接続＞

2）排液管は、排水枡（ます）からの腐食性ガスが機械室へ上がってこないように防臭トラップなどの防臭対策を行うこと。



＜図：排液管＞

＊2．操作方法又は使用方法
＊（1）本装置始動前の準備
次の各項目を点検する。
1）本装置背面部の各配管、各ホース接続口に所定の配管、ホースが確実に接続されているか。また、折れ曲り又はつぶれがないか。
2）給水圧力及び給水温度は適切か。
（2）運転操作手順
1）自動運転
① 透析用監視装置を洗浄消毒が開始できる状態にする。
② 消毒液、酸洗浄液及び人工腎臓用透析液（B 原液、A 原液）を各原液タンク等に用意する。
（通常、B 原液は液組成の変化を抑えるため、液置換運転を始める直前に用意する。）
③ 次回透析の運転スケジュールを確認し、自動運転を開始することにより、予め設定された工程の順序に従って「洗浄」、「消毒」、「酸洗浄」、「液置換」等が自動的に行われ、透析工程に移行される。
（手動運転の場合は、各工程を選択することにより、その工程が行われる。）
2）透析運転
① 透析工程になっていることを確認する。（手動運転の場合は透析工程を選択する。）
② 透析治療を開始する前に、B 液サンプルポート、透析液サンプルポート及び透析用監視装置から液を採取し、透析液の各成分が処方どおりであること、酸洗浄液及び消毒液の残留がないことを確認する。

＊3．使用方法等に関連する使用上の注意
（1）透析液のサンプリング
サンプリングは濃度指示値が安定してから実施し、採取液は、以下のとおり確認すること。
1）消毒液及び酸洗浄液が残留していないことを、試験紙・試験薬等を使用して確認すること。
［薬液が透析液配管内に残留していた場合、溶血等により患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
2）透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであることを確認すること。
［処方どおりでないと、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
（2）バックアップ運転
バックアップ運転中は、バックアップユニットで濃度を監視し警報表示を行うが、透析前に必ず透析液実濃度を分析計にて測定すること。また、濃度警報設定を狭くする等して、濃度監視に充分注意すること。
（3）排液
1）排液管のサイフォン現象を防止するため、排液管部を大気開放する通気部を設けること。
2）排液ホースは、排液管の液面に直接触れないようにすること。
3）排液管に高温の消毒液を流す場合は、高温の消毒液に耐えうる材質の排液管を使用すること。

＊【使用上の注意】
＊重要な基本的注意
＊1．全般的な注意
（1）透析用監視装置
本装置から透析液の供給を受ける透析用監視装置は、本装置との間で信号接続できる仕様のものを使用することが望ましい。信号接続できない透析用監視装置を単独使用する場合には、透析液濃度モニタ付きのものを使用すること。
［信号接続を行わないと連動運転ができない。］
（2）防水措置
本装置は大量の水を使用するため、水漏れに備えて本装置を設置する床には防水措置を施すこと。
［水漏れが発生した場合、他の設備・機器を濡らすおそれがある。］

＊（3）静電気
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。］

＊【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

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

＊【保守・点検に係る事項】

＊1．使用者による保守・点検事項

（1）洗浄及び消毒
本装置使用後は、洗浄及び消毒を必ず実施すること。
洗浄及び消毒の方法については、「操作マニュアル 第 4 章 洗浄・消毒」及び「設置管理基準書 第 5 章 品質，性能および安全性の確認」を参照すること。

＊＊（2）点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	電源ケーブル、コネクタ類の接続確認
		ホースの接続、折れ曲がり、損傷の確認
		液漏れの確認
		消毒および酸洗浄の薬液残量の確認
		バイパス警報作動の確認
		警報、報知が発生していないことを確認
		透析用監視装置等との連動動作確認
		透析液（濃度、組成）の確認
	使用中	指示値（濃度、温度）の確認
		A/B 原液の残量確認
		液漏れ、異常音、異臭等の確認
	使用後	消毒および酸洗浄の薬液残量の確認
		液漏れ、異常音、異臭等の確認
定期点検	1500 時間毎(備考 1)	外観等の点検
		給液部、ミキシング部、透析液供給部の点検
		消毒、酸洗装置部の点検
		指示値、警報の動作確認
		PCB の点検
		液漏れ、異常音、異臭等の確認
		動作確認
	3000 時間毎(備考 1)	電気的安全性試験
		ひび割れ、変色の確認
		端子台の増し締め
		接手部などの増し締め
		ホースバンドの増し締め
	2～3 ヶ月毎(備考 2)	バックアップ機能の点検
	3 ヶ月毎(備考 2)	パワーユニットのファンフィルタ 冷却ファンのフィルタ（任意付属品の給水管熱水洗浄または循環消毒ユニット使用時）

日常点検および定期点検の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。
(備考 1)：運転時間　　(備考 2)：期間

（3）交換部品

交換頻度	交換部品
1500 時間毎	原液用フィルタ O リング
	薬液用フィルタ O リング

部品交換の詳細および上記以外の部品交換については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

2．保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。なお、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