＊＊２０１７年１０月改訂（第７版）
＊２０１７年　９月改訂（第６版）

医療機器承認番号　２２４００ＢＺＸ００３６３０００

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　多用途透析装置　34994020

特定保守管理医療機器　個人用多用途透析装置　ＤＢＢ－１００ＮＸ

【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．圧ポート
圧ポートは、疎水性エアーフィルタを介して血液回路の各圧力ライン（静脈圧等）に接続すること。また、使用の際、疎水性エアーフィルタの破損等により、本装置の圧力ライン（圧ポート含む）に血液汚染が認められた場合、使用する前に消毒を行うこと。
［血液汚染により、患者間相互感染をおこすおそれがある。］

３．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監視すること。また、バスキュラーアクセス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おそれがある。］

＊４．補液回路からの漏れ
補液回路から液漏れがないことを確認すること。
［液漏れが発生している状態のまま治療を継続すると、液漏れ量分だけ除水が過剰になるおそれがある。AFBF を行っている場合には、過度のアシドーシスがおこることがある。］

５．本装置からの液漏れ
治療前・治療中に液漏れが確認された場合には、部品の交換等の処置をすみやかに実施し、液漏れがないようにすること。
特に、微粒子ろ過フィルタを取り付けている場合には、微粒子ろ過フィルタ等から液漏れがないことを確認すること。
［液漏れが発生している状態のまま治療を継続すると、液漏れ量分だけ除水が過剰になるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

使用方法

１．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酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。
［本装置の電気接点の開閉により引火爆発の原因になる。］

２．本装置に患者が接続されているとき、ガスパージ、除水開放キーの操作、ダイアライザー内部の排液、血液回路の排液をしないこと。
［過剰な除水又は凝血をおこすおそれがある。］

３．透析量モニタ
いかなる場合もセンサ部のカバーを外さないこと。
［紫外線により目や皮膚に損傷を受ける可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

透析液調製を行い、血液透析器（血液透析ろ過器、血液ろ過器を含む。以下、「ダイアライザー」という。）に透析液を送り込み、血液透析（HD）、血液透析ろ過（HDF）又は血液ろ過（HF）を行うための機能を有する多用途透析装置である。

＊＊１．外形寸法・質量

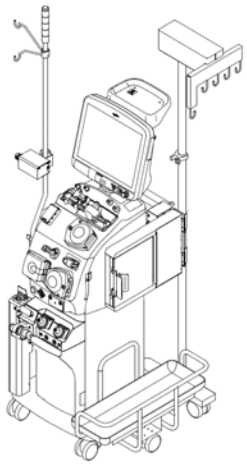
（外形寸法は突起部を含まず。許容誤差：±10%）
外形寸法：
・標準：300mm（幅）、470mm（奥行）、
1300mm（高さ：モニタ画面 12.1 インチ）又は
1345mm（高さ：モニタ画面 15.0 インチ）
・任意付属品装着時：440mm（幅）、470mm（奥行）、
1750mm（高さ）
質量：55kg（任意付属品装着時：95kg）

２．電気的定格

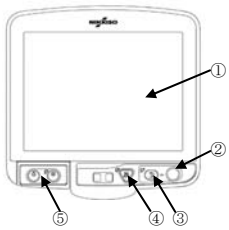
定格電圧：100V AC
周波数　：50/60Hz
電源入力：1.5kVA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部（透析液回路部、ナースコール）
：BF 形装着部（血圧計カフ部）
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

電磁両立性（EMC）
本装置は次の EMC 規格に適合している。
・JIS T 0601-1-2：2012

＊３．外観及び各部の名称



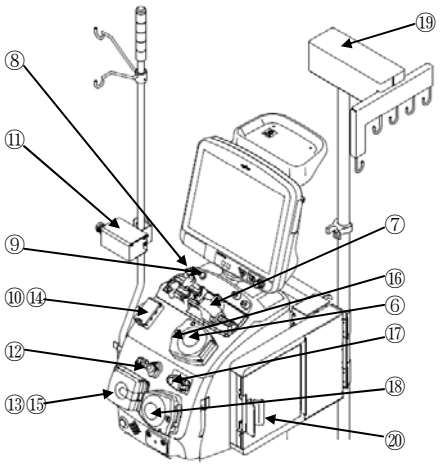
＜図：本体外観＞



＜図：モニタ部外観＞

No.	名称
1	LCD（タッチパネルスイッチ付き）
2	血流量設定器
3	血液ポンプ電源スイッチ
4	ブザー停スイッチ
5	電源スイッチ

取扱説明書を必ず参照すること。



＜図：体外循環部/補液制御部外観＞

部位	No.	名称
体外循環部	6	血液ポンプ
	7	シリンジポンプ（注入ポンプ）
	8	静脈圧センサ
	9	ダイアライザー血液入口圧センサ
	10	動脈側血液量モニタ（動脈側ブラッドボリューム計）
	11	クランプ（オーバーフロー）
	12	クランプ（プライミング）
	13	静脈気泡検出器
	14	静脈側血液量モニタ（静脈側ブラッドボリューム計）
	15	動脈気泡検出器
	16	動脈圧検出器
補液制御部	17	サンプルポート（透析液ポート）(備考 1)
	18	補液ポンプ
	19	補液荷重計（任意付属品）
	20	補液ヒータ（任意付属品）

(備考 1):開閉方法は取扱説明書参照のこと。

＊４．動作原理

（１）概要

透析液調製を行い、ダイアライザーに透析液を送り込み、血液透析（HD）、血液透析ろ過（HDF）*1)又は血液ろ過（HF）を行うための機能を有する多用途透析装置である。透析液制御システム、血液体外循環システム及び補液制御システム*2)で構成される。

*1) 血液透析ろ過には AFBF を含む。

*2) ろ過型人工腎臓用補液等を用いる「補液制御システム 1」と、透析液を用いる「補液制御システム 2」がある。ただし、AFBF 時は補液制御システム 1 となる。

（２）透析液制御システム

透析液制御システムは、主に以下の 4 つのシステムを備え、本装置内に供給される透析用水を、温度制御システムで加温し、脱気システムで溶存している空気を除去する。さらに、濃度調整システムで濃度を調整した後、透析液としてダイアライザーに供給する。除水量は、除水量制御システムで制御する。

それぞれのシステムについて下記に説明する。

１）温度制御システム

透析液出口温度センサで測定される温度が、設定してある目標温度となるようにヒータを制御する。

２）脱気システム

温度制御システムにより加温された透析用水に溶存している空気を、陰圧をかけることで除去する。

３）濃度調整システム

容積型の複式ポンプにより一定量で引き込む透析用水に、同じく容積型の原液注入ポンプを用い、透析液原液を一定量注入する連続希釈方式で適正濃度の透析液を調製する。バイカーボネート透析の場合、Ｂ原液を先に希釈した後、Ａ原液を希釈する。

４）除水量制御システム

複式ポンプとダイアライザーとの間は、透析液量を常に一定に保った閉じた回路（以下、「密閉系」という。）を構成する。容積型の複式ポンプにより、この密閉系へ流入する液量と流出する液量を一定に保つ。この密閉系から、同じく容積型の除水ポンプで、設定した目標除水量に応じた量の透析液を密閉系外に排出すると、密閉系には排出した透析液量に応じた陰圧が発生する。この陰圧による限外ろ過の作用により、血液からダイアライザーを介し水分が除去される。

（３）血液体外循環システム

血液ポンプにより、継続的に患者から血液をダイアライザーに導き、患者に戻す（以下、「血液体外循環」という。）。静脈圧センサで血液体外循環に異常がないことを確認する。また、気泡検出器で患者に戻される血液への気泡の混入を監視し、気泡を検出したときは、クランプを閉じ、血液ポンプを停止することで、患者への空気の流入を防止する。

（４）補液制御システム 1

補液制御システム 1 は、主に以下の 3 つのシステムを備え、本装置に吊り下げた補液バッグの補液は、荷重制御システムで制御された補液ポンプによって導かれ、補液温度制御システムで加温した後、血液回路に注入される。さらに補液ポンプによって注入された補液の量と同じ量を、補液バランス制御システムで制御された除水ポンプ（ろ液ポンプ）によってろ過する。

それぞれのシステムについて下記に説明する。

１）荷重制御システム

補液ポンプによって、設定した量の補液を血液回路に注入する。補液荷重計から得られる補液荷重変化量と、補液量設定から得られる理論荷重変化量との差によって、補液ポンプの流量制御値は補正される。

２）補液温度制御システム

補液回路内を流れる補液を、補液ヒータによって加温する。補液ヒータ温度センサによって、設定した温度に制御される。

３）補液バランス制御システム

設定した補液量と同じ量を、ダイアライザーから除水ポンプ（ろ液ポンプ）によってろ過することで、補液量とろ液量が一定になるようにする。

（５）補液制御システム 2

透析液制御システムと同一のシステムを用いて供給される透析液の一部又は全部を、密閉系においてサンプルポート（透析液ポート）から補液ポンプにより血液回路に補液として注入することで、同じ量がダイアライザーからろ過される。

透析液は、ダブル微粒子ろ過フィルタ（エンドトキシン捕捉フィルタ）ユニットにより、オンライン補充液としての清浄性が確保される。

５．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

血液透析器（血液透析ろ過器、血液ろ過器を含む）を用いた慢性又は急性腎不全等腎機能が著しく低下した症例の血液透析（HD）、血液透析ろ過（HDF）又は血液ろ過（HF）治療において、透析液（温度、濃度等）の監視、除水、補液及び血液体外循環の制御及び監視を行う。

【使用方法等】

1．設置方法

（1）電源

1）定格

電　　圧：100V AC（単相）
周 波 数：50/60Hz
電源容量：15A 以上

2）許容変動範囲

電　　圧：100V AC（単相）±10%
周 波 数：50/60Hz ±1Hz

3）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、本装置を使用及び設置する場合は、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、給液、排液）と接続するには、電源コード（3.5m）と排液ホース（3m）に余裕があるように本装置を設置すること。

（3）給液

透析用水を、本装置の給液接手に供給すること。

給液ホース（内径 8mm）は、付属品かあるいは当社の指定品を使用すること。

給液圧力が指定圧力より高い場合は、減圧弁等を使用して、指定圧力内に設定すること。

・給液圧力（給液接手入口）：70～300kPa （0.7～3.0bar）
・給液温度：10～30℃

（4）排液

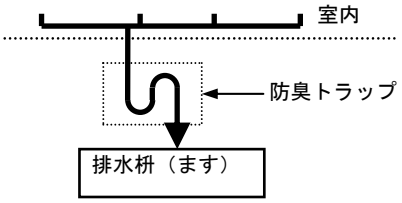
使用液量（標準 500mL/min）の排液処理ができ、各地域の排液基準に適合する排液システムにすること。

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。

排液ホース（内径 8mm）は、付属品又は当社の指定品を使用すること。

排液管は、排水枡（ます）からの腐食性ガスが室内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）始動前の準備

次の各項目を点検する。

1）本装置の各ホース接続口に所定のホースが確実に接続されていること。またホースの閉塞、破損等がないこと。

2）給液の供給圧及び給液温度を確認すること。

・給液圧力（給液接手入口）：70～300kPa （0.7～3.0bar）
・給液温度：10～30℃

（2）運転操作手順

1）準備

電源スイッチを押して、本装置を起動させる。

2）消毒・洗浄

「消毒」、「洗浄」を行う。

3）治療準備

① 治療モード（HD、HDF、HF、AFBF、OHDF 又は OHF）を選択する。
② 原液吸込口を原液タンクに接続する。
③ 本装置（血液ポンプ、静脈気泡検出器、圧ポート等）に血液回路をセットする。
④ 補液を行う治療モードの場合

＜補液にろ過型人工腎臓用補液等を用いた治療モードの場合（HDF、HF 又は AFBF）＞

本装置（補液ハンガ、補液ヒータ、補液ポンプ）に補液バッグと補液回路をセットし、血液回路と接続する。

＜補液に透析液を用いた治療モードの場合（OHDF 又は OHF）＞

本装置（補液ポンプ、サンプルポート（透析液ポート））に補液回路をセットし、血液回路と接続する。

⑤ 治療開始前、本装置の各種自己診断を必要時に行う。
⑥ ダイアライザー、シリンジ、生理食塩液入りバッグの血液回路への接続及び本装置へのセットを行う。
⑦ 補液に透析液を用いた治療モードの場合は、補液回路を透析液で洗浄・充填する。
⑧ 血液回路、ダイアライザーを生理食塩液又は透析液で洗浄・充填する。
⑨ ダイアライザーの透析液側のポートにダイアライザーカップリングを接続する。
⑩ ガスパージを行い、ダイアライザー内の空気を完全に抜いて透析液で満たす。
⑪ 透析条件（透析時間、透析液温度等）の設定を行う。

4）治療開始

① 患者へ血液回路を接続し、血液ポンプを操作して血液を循環させる。
② 治療を開始する。

5）治療終了

① 治療を終了する。
② 血液回路内の血液を患者に返血する。
③ 患者から血液回路を抜去する。

6）排液

① 血液回路内に残った生理食塩液又は透析液を排液する。
② ダイアライザーからダイアライザーカップリング（青）を外して、カップリング受けにセットし、ダイアライザー内に残った透析液を排液する。
③ ダイアライザーからダイアライザーカップリング（赤）を外して、カップリング受けにセットする。
④ 原液吸込口を洗浄口に接続する。

7）消毒・洗浄

「消毒」、「洗浄」を行う。

8）後片付け

血液回路、ダイアライザー、シリンジ等を本装置から取り外す。

（3）血液回路の取り付け

1）血液ポンプの準備手順

① 血液ポンプ電源スイッチを「OFF」にする。
② 血液ポンプのカバーを開ける。
③ 血液ポンプ入口のクランプに血液回路のしごき部（内径 6.6mm 又は 8.0mm）を差し込み、ロータを手で指示回転方向に回してロータとステータの間の隙間に沿わせながら、出口側のクランプに血液回路のしごき部を差し込み、セットする。
④ 血液ポンプのカバーを閉める。

2）シリンジポンプの準備手順

① シリンジに処方液を必要量満たし、空気を排除した後、血液回路の輸液口をシリンジに接続する。
② スライダの固定ノブを押さえながら移動させ、シリンジを外筒固定具とスライダにセットする。

3）気泡検出器の準備手順

① 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。
② 血液回路を気泡検出器にセットする。
③ 気泡検出器のカバーは、ロックされるまで確実に閉める。

4）プライミングクランプユニット、動脈側血液量モニタ（動脈側ブラッドボリューム計）及び静脈側血液量モニタ（静脈側ブラッドボリューム計）の準備手順

① 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。
② 血液回路をセットする。
③ カバーは、ロックされるまで確実に閉める。

5）クランプ（プライミング）及びクランプ（オーバーフロー）の準備手順

① クランプキャップを押した状態で、血液回路を溝から挿入する。
② クランプキャップを離し、血液回路をセットする。

6）圧ポートの準備
血液回路の疎水性エアーフィルタを時計方向に回し、圧力ラインが閉塞しないように確実に取り付ける。

（4）補液回路の取り付け
補液ポンプの準備手順
1）補液ポンプのカバーを開ける。
2）補液ポンプ入口のクランプに補液回路のしごき部（内径6.6mm）を差し込み、ロータを手で指示回転方向に回してロータとステータの間の隙間に沿わせながら、出口側のクランプに補液回路のしごき部を差し込み、セットする。
3）補液ポンプのカバーを閉める。

（5）緊急時の返血
1）バッテリによる非常運転（血液体外循環システムの非常運転）
① 停電等で本装置への商用電源供給が断たれた場合は、自動的にバッテリによる非常運転に切り替わる。
② 平常時の操作と同様に返血操作を行う。
2）手回しハンドルによる手動運転
① 電源スイッチを「OFF」にして血液ポンプのカバーを開ける。
② 手回しハンドルを血液ポンプロータの中央部に差し込み、指示回転方向に回す。

（6）水質管理
1）透析用水の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「透析用水」に適合すること。
2）オンライン HDF/HF 治療においてオンライン補充液を使用する場合
① オンライン補充液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「オンライン補充液」に適合すること。
② オンライン補充液の水質を担保するため、微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）でろ過する前の透析液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。
③ オンライン補充液の水質を担保するため、クエン酸による薬液熱水消毒、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒を「取扱説明書」に従って実施すること。
3）オンライン HDF/HF 治療以外で、透析液を用いた「血液回路自動プライミング機能」、「返血機能」、「緊急補液機能」及び「返血補助機能」に使用する場合
① 透析液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「超純粋透析液」に適合すること。
② 上記透析液の水質を担保するため、微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）でろ過する前の透析液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。
③ 上記透析液の水質を担保するため、クエン酸による薬液熱水消毒、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒を「取扱説明書」に従って実施すること。
4）微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）は、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒のみを実施する場合は運転時間 1500 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき、クエン酸による薬液熱水消毒を実施する場合は運転時間 750 時間、熱負荷時間 150 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したときに交換すること。

（7）主たる併用医療機器
1）ダイアライザー類
一般的名称：中空糸型透析器（JMDN コード：35004000）
一般的名称：積層型透析器（JMDN コード：35005000）
一般的名称：血液透析濾過器（JMDN コード：70536000）
一般的名称：血液濾過器（JMDN コード：70529000）
2）血液回路及び補液回路
一般的名称：透析用血液回路セット（JMDN コード：34999102）
3）シリンジ
一般的名称：汎用注射筒（JMDN コード：13929001）

＊3．使用方法等に関連する使用上の注意

（1）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。］

（2）透析液のサンプリング
治療開始前に、濃度が安定してから、透析液を透析液サンプル口からサンプリングして、次の項目を確認すること。
1）消毒用薬液及び酸洗浄用薬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、溶血等により患者に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、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］

（3）AFBF [備考1)] 治療
AFBF 治療中は十分な観察を行い、また適宜、血液ガス分析装置により酸塩基平衡をモニタすること。アシドーシス又はアルカローシスが発現した場合には、適切な処置を行うこと。
備考1）AFBF とは Acetate Free Biofiltration の略であり、酢酸（アルカリ化剤）を含まない透析液と炭酸水素ナトリウム溶液の補液を用いる場合の HDF の名称である。AFBF モードは、透析液の供給と補液の注入を同時に行う設定になっている。
1）AFBF 治療には、必ず AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液、及びその専用の透析ろ過型人工腎臓用補充剤を同時に使用し、単独には使用しないこと。また、他の透析ろ過型又はろ過型人工腎臓の補充液とは同時に使用しないこと。
［AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液、及びその専用の透析ろ過型人工腎臓用補充剤を同時に使用しなかった場合には、過度のアシドーシス又はアルカローシスをおこすことがある。］
2）AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用補充剤は後補液で使用すること。（静脈側血液回路内に投与する。）
［前補液で使用した（動脈側血液回路内に投与した）場合には、過度のアシドーシスがおこることがある。］

（4）AFBF 以外の治療
AFBF 以外の治療には、AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液や透析ろ過型人工腎臓用補充剤を使用しないこと。
［AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液や透析ろ過型人工腎臓用補充剤を使用した場合には、過度のアシドーシス又はアルカローシスをおこすことがある。］

（5）治療開始前の自己診断
各自己診断警報が発生した場合、治療のために本装置を使用しないこと。必ず原因を取り除いて再度各自己診断を行い、正常であることを確認してから治療に使用すること。

（6）血液回路及び補液回路の取り付け
1）血液ポンプ及び補液ポンプに使用する血液回路及び補液回路は、しごき部の内径が所定のものを使用すること。他の寸法の回路を用いると血流量及び補液速度の表示が実測値と合わなくなる。
2）ポンプしごき部は、ロータの矢印とチューブクランプの色により回転方向を確認して取り付けること。
矢印：血液ポンプ及び補液ポンプの回転方向
チューブクランプ（色付）：血液及び補液入口側

（7）気泡検出器の準備
気泡検出器のカバーを少し開いたとき、気泡警報が発生することを確認すること。
（8）緊急時の返血
1）ロータに表示されている指示回転方向に回すこと。ロータを指示回転方向とは逆方向に回すと血液が逆流する。
2）手回しハンドルによる返血時は、静脈圧、気泡等の体外循環系の監視装置は作動しない。スタッフによる患者の体外循環系の監視を必ず実施すること。
（9）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】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
次の患者については、治療中は常に十分な観察を行い異常が認められた場合には治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
［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。］
（1）低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
（2）体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
（3）アレルギー、過敏症の既往症のある患者
（4）これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者
（5）炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
（6）降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者

＊2．重要な基本的注意
（1）全般的な注意
1）血液回路及び補液回路の接続
血液回路及び補液回路の接続が適切かつ確実であることに常時注意すること。
［血液回路及び補液回路の接続が不適切な場合、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］
2）シングルニードル
シングルニードル機能を使用する場合は、内蔵のシングルニードルを使用すること。外付けのシングルニードル装置は使用しないこと。
［外付けのシングルニードル装置との連動はできない。］
3）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。］
4）輸液ポンプスタンド
輸液ポンプスタンドを取り付けて本装置を移動するとき、すべてのフック（外部表示灯下部のフック含む）からバッグ等を外すこと。また、輸液ポンプスタンドを横方向に向けること。
［本装置の転倒のおそれがある。］
5）注入ポンプ
注入ポンプは血液凝固阻止剤（及び血液凝固阻止剤拮抗剤）を注入するために使用すること。このポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと。
6）異常時の血液回路内気泡
シングルニードル等で静脈圧が 200mmHg 以上となる場合は、内径 4mm 以上のチューブを使い、気泡検出器と患者間のチューブ長さを 200cm 以上確保すること。
［異常時に血液回路内の圧力により気泡が気泡検出器下流に流され、チューブが細く短いと患者まで到達するおそれがある。］
7）本装置において、ESD 警告マークが付いているコネクタは、静電気の影響を受ける。該当コネクタに触る前には、人体に帯電している静電気を接地された金属等に触れて放電すること。
ESD 警告マークを関係者全員に説明すること。
8）静電気
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（30～85%（ただし結露なきこと。））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）治療前の注意
クリップ式気泡検出器・液切れ検出器
血液チューブが検出器の溝の中に確実に入るように装着すること。
［チューブが溝から外れていると、正しく気泡を検出できない。］
（3）治療中の注意
1）血液漏れ
血液回路の接続不良や破断又は針抜けによる血液漏れの結果、発生する圧力変化に対する警報により、血液漏れを検知できる場合があるため、治療中は、静脈圧警報の下限値を、患者の静脈圧に近い値に設定すること。
2）圧ポート
疎水性エアーフィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は、直ちに交換し、圧ポートに接続すること。
［フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定することができない。］
3）ガスパージ
ダイアライザーの透析液側がガスパージされていない（透析液で満たされていない）状態で、治療には使用しないこと。
ECUM 運転の場合でも、ダイアライザーの透析液側を透析液で満たす必要がある。
［溶血のおそれ、又は除水精度が維持できないおそれがある。］
4）除水制御
① 本装置の除水機能を十分理解したうえで、患者に対して適切な除水設定及び除水操作を行うこと。
② 除水速度に応じた限外ろ過率（UFR）を有するダイアライザーを選定すること。
［限外ろ過率の選定が不適切な場合、透析液圧が本装置の除水精度を保証することができる許容範囲を超え、目標の除水量に対して誤差を生じるおそれがある。］
③ 除水制御機構の監視モード及び監視幅は、ダイアライザーの UFR に応じて設定すること。
［不適切な設定状態のまま治療を継続すると、過剰な除水又は逆ろ過をおこすおそれがある。］
5）返血
返血中は、静脈圧等の圧力を目視で監視すること。
［返血中は、警報上下限値が広がる。］
6）ダイアライザーの水抜き
必ず動脈針及び静脈針が抜針された状態でダイアライザー内部の排液を行うこと。
［動脈針及び静脈針が抜針されない状態でダイアライザー内排液を行った場合、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
7）バッテリ
① バッテリ交換あるいはバッテリによる非常運転後には、バッテリの連続充電（急速充電）を行うこと。
② バッテリ交換時あるいはバッテリによる非常運転時以外は連続充電（急速充電）を行わないこと。
［連続充電（急速充電）を過度に行うことにより、過充電になり、バッテリによる非常運転時間の短縮やバッテリ寿命の低下を招くおそれがある。］
③ バッテリは約 4～5 年を目安に交換すること。
（交換時期は、使用状況等により早くなる。）
［バッテリの劣化によりバッテリによる非常運転時間が短くなる。］
（4）血圧計の注意
1）透析を行っている腕と同じ腕にカフを巻かないこと。
［バスキュラ―アクセス部を損傷するおそれがある。］
2）人工心肺を使用している患者には使用できない。

3）日常の手入れと点検
付属品を薬液に浸さないこと。また、コネクタ部は濡らさないこと。
［付属品の故障又はコネクタ部の接触不良がおきるおそれがある。］
4）カフの天然ゴム（ラテックス）の使用
オムロンヘルスケア社の GS カフ（SS～L サイズ）および、幼児用ディスポカフ（No.10～No.13）には、天然ゴムを使用していないが、同社製 IEC カフ（成人・児童用 No.1～No.4）の内袋およびカフチューブには、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おこすことがある。
このような症状をおこした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
（5）血液量モニタの注意
1）シングルニードル透析の場合はモニタできない。
2）患者の観察
モニタ中は患者の状態を必ず別の方法で観察すること。
［本血液量モニタは測定開始時点を基準とした循環血液量の変化率等をモニタするもので、診断を目的としたものではない。またデータと患者の状態との関連性の根拠について、全ては証明されていない。］
（6）透析量モニタの注意
透析量モニタの測定値のみで治療条件を決定しないこと。
［透析量モニタは透析液排液の組成変化から標準化透析量及び尿素除去率を推定するためのもので、診断を目的としたものではない。また、データと患者の状態との関連性の根拠について、全ては証明されていない。］

3．不具合・有害事象
（1）重大な不具合
本装置の使用に伴い、装置又は部品等に次の不具合が発生するおそれがある。
警報機能の喪失、破損、誤動作、漏れ、薬液残留、血液汚染、菌類汚染
（2）重大な有害事象
長期透析患者の一般的な合併症として次の症状が報告されている。[1)]
心・血管障害、脳血管障害、末梢血管障害、低血圧、透析アミロイドーシス、アルミニウム骨症、アルミニウム脳症、腎性骨異栄養症、貧血、免疫能低下、感染症、悪性腫瘍の合併、後天性多発性嚢胞腎、悪液質
（3）その他の不具合
本装置の使用に伴い、装置又は部品等に次の不具合が発生するおそれがある。
誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射
（4）その他の有害事象
一般的に治療中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状がおこることが報告されている。[2) 3)]
本装置使用中に、患者に万一異常な症状（血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・下痢・頭痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常・嗅覚異常等の症候あるいは症状）が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
また、異常事態に備えて、透析中は常に患者の状態を観察すること。

【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 7 章 洗浄・消毒」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	電源プラグの接続確認
		接地の確認
		電源コード、ケーブル、コネクタ等の損傷確認
		ホースの接続、折れ曲がり、損傷の確認
		液漏れの確認
		疎水性エアフィルタが濡れていないことを確認
		異常音、異常発熱、異臭の確認
		警報、報知が発生していないことを確認
		透析液（濃度、組成）の確認
		指示値（圧力、濃度、温度等）の確認
		消毒実施の確認
	使用中	指示値（透析液圧、TMP、濃度）の確認
		液漏れの確認
		異常音、異臭等の確認
	使用後	液漏れの確認
		異常音、異臭等の確認
		ダイアライザーカップリングの接続確認
定期点検	250時間	装置背面ファン用フィルタの清掃
	1500時間	外観等の点検
		給液系、希釈系、透析液供給系、除水制御系、循環消毒、薬液注入系の点検
		原液ノズル洗浄の点検
		血液ポンプ、補液ポンプ、注入ポンプの点検
		血圧計の点検
		PCB の点検
		表示、表示灯の点検
		指示値の確認
		警報、報知の動作確認
		液漏れ、異常音、異臭等の確認
		端子台の増し締め
		洗浄、消毒動作の確認
		最終テストの実施
	3000時間	除水制御系（背圧弁、リリーフ弁）の点検
		漏血検出器の点検
		ブラッドボリューム計の点検
		電気的安全性試験
		ひび割れ、変色の確認
		接手部などの増し締め
	6000時間	希釈系（濃度セル）の点検

日常点検及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。

（3）交換部品

<table>
<tr><th>交換頻度</th><th>交換部品</th></tr>
<tr><td>次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒のみを実施する場合
・運転時間 1500 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき</td><td rowspan="2">微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ</td></tr>
<tr><td>クエン酸による薬液熱水消毒を実施する場合
・運転時間 750 時間、熱負荷時間 150 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき</td></tr>
<tr><td rowspan="2">運転時間 1500 時間</td><td>透析液戻り口フィルタ O リング</td></tr>
<tr><td>脱気ポンプ入口フィルタ O リング</td></tr>
</table>

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。

＊【主要文献及び文献請求先】

1） クリニカルエンジニアリング別冊　実用血液浄化療法チーム医療として：阿岸鉄三編集(P.254)

2） 臨床透析ハンドブック(第 4 版）：John T. Daugirdas、Todd S. Ing 他著、飯田喜俊　他訳

3）血液浄化療法ハンドブック 2017：透析療法合同専門委員会編書

文献請求先
日機装株式会社　メディカル事業本部
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