

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-Eシリーズ

【警告】

1. 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、【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. 警報又は報知の処置
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へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]
3. 防滴措置
本装置に液体がかからないように、管理及び注意すること。
[液体がかかることにより本装置の動作が異常となるおそれがある。]
4. 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、本装置の運転状態を確認したうえで使用すること。
また、上記の確認で異常がみられた場合には、本装置を使用しないこと。
5. 各工程時間
洗浄・消毒・酸洗浄・液置換の各工程は、各液の置換時間（透析液配管の長さ等に影響される。）を考慮して、適切な時間に設定すること。
[各工程の時間設定が不適切な場合、洗浄・消毒・酸洗浄・液置換が不十分となり、患者へ重大な障害をおよぼすおそれ、又は本装置の性能・寿命に悪影響を与えるおそれがある。]
6. 洗浄・消毒
（1）本装置は、使用毎に消毒を行うこと。
消毒効果は、水質（温度、組成、pH等）・周囲温度・配管内に残存する有機物の量等さまざまな因子の影響を受けるため、十分に確認の上、消毒条件を設定すること。
[消毒が不十分な場合、感染症等患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]
（2）本装置は、配管内の炭酸塩を除去するために、定期的に酸洗浄を行うこと。炭酸塩の付着は、使用時間、透析液の処方により異なる。実際の状況を監視して酸洗浄の実施頻度を決めること。
[炭酸塩の除去が不十分な場合、本装置が正常に作動しないおそれがある。]
（3）消毒・酸洗浄後は十分に水洗浄を行うこと。
[配管内に消毒・洗浄液が残留した場合、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]
7. 次亜塩素酸ナトリウム消毒
次亜塩素酸ナトリウムと酸系洗浄剤が混ざらないようにすること。
特に、薬液消毒工程と酸洗浄工程の間には十分な水洗浄を行うこと。
[次亜塩素酸ナトリウムと酸系洗浄剤が混ざると人体に有害な塩素ガスを発生するおそれがある。]

8. 熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒

- （1）熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒は、水洗浄にて透析液を十分に洗い流した後に実施すること。
[透析液が加熱されると炭酸塩が析出しやすくなり、本装置が正常に作動しないおそれがある。]
 - （2）熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒を実施した後は、水洗浄にて十分に冷却してから透析液（透析液原液）を供給すること。
[透析液が加熱されると炭酸塩が析出しやすくなり、本装置が正常に作動しないおそれがある。]
 - （3）熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒時は、配管部（ホース等）に触れないこと。
[高温の液体が流れているため、やけどのおそれがある。]
9. 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以外には行わないこと。
（2）本装置の据え付け、試運転調整及び修理は、熟練した者以外には行わないこと。
（3）塩素系薬品と酸洗浄の液は混合しないこと。
[これらの液の混合により発生した塩素ガスが人体に重大な危険をおよぼす。]
（4）消毒液としては、次亜塩素酸ナトリウム、あるいはクエン酸以外の薬液を使用しないこと。また、酸洗浄液としては、酢酸以外の薬液を使用しないこと。消毒液としてクエン酸を使用する場合は、消毒が酸洗浄を兼ねるので、酸洗浄は不要である。
詳細は、「取扱説明書」を参照すること。
[他の薬液を使用した場合、洗浄、消毒、酸洗浄、液置換が不足となり、患者への重大な障害をおよぼすおそれ、又は本装置の性能、寿命に悪影響を与えるおそれや、本装置を損傷するおそれがある。]
- *（5）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。]
- （6）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。]
- （7）本装置の電源コードの接続は、病院設備電源盤内のブレーカに、ネジ・ボルト等で確実に接続すること。
コネクタ等の脱着式による接続は行わないこと。
[発熱・損傷のおそれがある。]

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、透析液を連続的に調製しながら透析用監視装置に供給する、多人数用透析液供給装置である。

1. 外形寸法・質量

- 外形寸法：
標準：570mm（幅）、640mm（奥行）、1680mm（高さ）
任意付属品装着時：570mm（幅）、765mm（奥行）、1680mm（高さ）
- 質量：
標準：約 200kg
任意付属品装着時：約 290kg

2. 電氣的定格

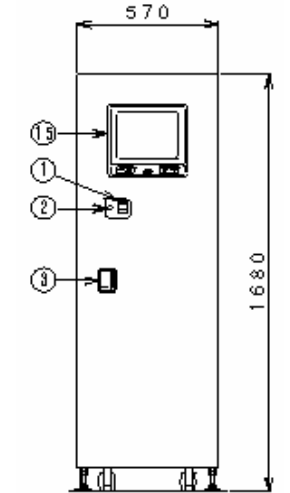
電撃に対する保護の形式と程度：クラスⅠ・B形、永久設置形機器

		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	脱気ユニット 取付時	交流（単相）	100V	50/60Hz	1.5kVA
		交流（3相）	200V	50/60Hz	1.5kVA
	ヒータ ユニット 取付時	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

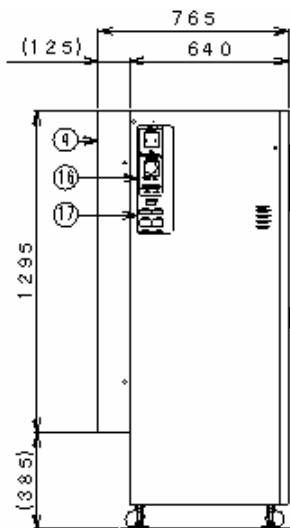
＊＊電磁両立性（EMC）

本装置は次の EMC 規格に適合している。
・IEC 60601-1-2：2001

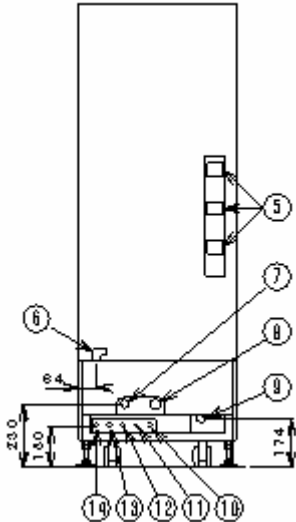
＊ 3. 外観および各部の名称



<図：正面>



<図：左側面>



<図：背面>

- ① 制御電源ブレーカ（前面扉内）
- ② 通常運転／緊急透析切替スイッチ（前面扉内）
- ③ 脱気ポンプ電源ブレーカ（前面扉内）
- ④ ヒータユニット
- ⑤ ヒータ電源ブレーカ
- ⑥ 給湯口
- ⑦ 透析液送液口
- ⑧ 排水口
- ⑨ 給水口
- ⑩ ナトリウム原液入口接手
- ⑪ 酸洗浄液入口接手
- ⑫ 消毒液入口接手
- ⑬ A原液入口接手
- ⑭ B原液入口接手
- ⑮ モニタ・操作パネル部
- ⑯ ハードインタロック・緊急透析モニタパネル部
- ⑰ コネクタパネル部

＊ 4. 動作原理

本装置の透析液調製機能は、バイカーボネート（炭酸水素塩）を含有する透析液（以下、バイカーボネート透析液という。）を主としているが、運転の切り替えにより、アセテート（酢酸塩）を含有する透析液（以下アセテート透析液という。）の使用も可能である。
また高ナトリウム透析を可能にするために、透析液ラインに NaCl 溶液を注入することもできる。

- (1) 洗浄・消毒工程
洗浄時には軟水又は RO 水を、消毒時には薬液を配管内に流し、配管内を洗浄・消毒する。
- (2) 液置換工程
透析工程の前工程で、水を透析液に置換して透析液の供給準備がなされる。
- (3) 透析運転
 - 1) 透析液の濃度調整
 - ① 水・B 原液・A 原液の混合比率の調整
所定の給水流量において所定の濃度が得られるように、B 原液ポンプ、A 原液ポンプの注入比率を設定しておく。
水計量シリンダにより供給される水は、給水圧の変動等により流量が変動することがあるため、水計量シリンダに装着したロータリーエンコーダにより給水流量に見合った信号（発生パルス）を検出し、演算後、原液ポンプ駆動回路に目標とする原液注入量が得られるような信号を送り、B 原液ポンプ、A 原液ポンプを駆動している。これにより、水に対して B 原液、A 原液は、設定された一定の注入比率で希釈される。
これに加えて、予めプログラムされたパターンに従い注入比率を一定時間毎に自動的に変更することにより、濃度プログラムが可能となる。
また、電導度セルで B 原液濃度及び A 原液濃度を検出し、原液濃度の変化に応じて原液注入量を補正することにより、原液濃度が変化した場合でも、希釈後の濃度を一定に保つことが可能となる。

②透析液とNaCl溶液の混合比率の調整

所定の給水流量において所定の濃度が得られるように、ナトリウム原液ポンプの注入比率を設定しておく。

水計量シリンダにより供給される水は、給水圧の変動等により流量が変動することがあるため、水計量シリンダに装着したロータリーエンコーダにより給水流量に見合った信号（発生パルス）を検出し、演算後、原液ポンプ駆動回路に目標とする原液注入量が得られるような信号を送り、ナトリウム原液ポンプを駆動している。これにより、水に対してナトリウム原液は、設定された一定の注入比率で希釈される。これに加えて、予めプログラムされたパターンに従い注入比率を一定時間毎に自動的に変更することにより、ナトリウムプログラムが可能となる。

2) 透析液の温度制御

水計量シリンダにより供給される水は、ヒータ、制御サーミスタにより設定した温度に加熱制御される。透析液の温度は、指示サーミスタで検出され、表示器に表示される。

3) 透析液の脱気

透析液に溶存する気泡は、脱気ポンプにより強制脱気され、貯槽で分離除去される。気泡が除去された透析液は透析用監視装置に送液される。

* 【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

透析用監視装置への透析液の供給

* 【品目仕様等】

1. 性能

(1) 性能仕様

型式		DAB-10E	DAB-20E	DAB-30E	DAB-40E	DAB-50E
給水条件	压力	100 ～ 300 kPa				
	流量	7 L/min 以上	12 L/min 以上	17 L/min 以上	22 L/min 以上	27 L/min 以上
	温度	10 ～ 25 ℃				
給湯条件	压力	60～ 90 kPa				
	流量	7 L/min 以上	12 L/min 以上	17 L/min 以上	22 L/min 以上	27 L/min 以上
	温度	70 ～ 85 ℃				
透析液供給	压力	20 ～ 200 kPa （標準：50 kPa）				
	流量	5 L/min	10 L/min	15 L/min	20 L/min	25 L/min
	温度	40 ℃以下 （標準：25 ℃）				

透析液希釈方法	水計量シリンダと定量原液ポンプによる連続比例希釈方式
透析液希釈比	B 原液：水＝1：15 ～1：50
	A 原液：水＝1：15 ～1：50
透析液希釈精度	±1 %
消毒方法	薬液消毒、熱湯消毒、薬液熱湯消毒

(2) 監視計器仕様

B 液濃度計	1.00 ～ 8.00 mS/cm
透析液濃度計	10.0 ～ 20.0 mS/cm
貯槽透析液濃度計	10.0 ～ 20.0 mS/cm
ハードインタロック濃度計	±10 %
給水圧力計	0 ～ 100 kPa
給湯圧力計	0 ～ 100 kPa
透析液供給圧力計	0 ～ 100 kPa
透析液温度計	10.0 ～ 99.9 ℃以下
給水流量計	3.0 ～ 40.0 L/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、「設置管理基準書」を参照すること。

(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、電源コードと給水・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

* 1) 定格

* 【形状・構造及び原理等】の「2. 電氣的定格」を参照のこと。

2) 電源コード

病院設備電源盤内のブレーカに、ネジ・ボルト等で確実に接続すること。
コネクタ等の脱着式による接続は行わないこと。

3) 保護接地

病院設備電源盤内の医用接地端子に、ネジ・ボルト等で確実に接続すること。
コネクタ等の脱着式による接続は行わないこと。

(4) 給水

処理水（RO 水・純水・軟水）を、本装置の給水口に供給すること。

* 給水条件は、【品目仕様等】の「(1) 性能仕様」を参照のこと。

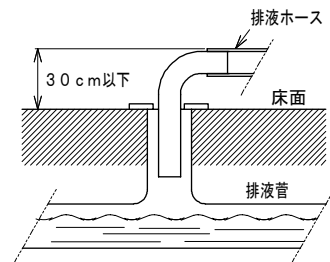
(5) 排液

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。

排液口の高さは、床面より 30cm を超えないようにすること。
(注意 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。

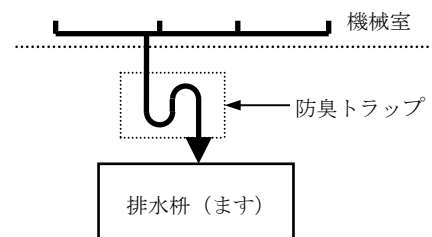
(注意 2) 排液ホースは、排液管の液面に直接触れないようにすること。

(注意 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。



< 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

(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。

(1) 本装置始動前の準備

次の各項目を点検する。

1) 電源コード、コネクタ類が所定の位置に確実に接続されているか。

2) 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、折れ曲がったり、つぶれたりしていないか。

3) 給水圧力及び給水温度は適切か。

・給水圧力： 100 ～ 300 kPa

・給液温度： 10 ～ 25 ℃

(2) 運転操作手順

1) 洗浄・消毒・酸洗浄・液置換運転

- ① 透析用監視装置のダイアライザーカップリングをバイパスコネクタに接続し、バイパスコネクタ受にセットする。
- ② 消毒液、酸洗浄液、B 原液、A 原液、ナトリウム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 洗浄・消毒工程運転の画面を出し自動運転開始のスイッチを押すことにより、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、透析工程に移行する。また、手動運転のときは各工程のスイッチを押すことにより、選択された工程が行われる。

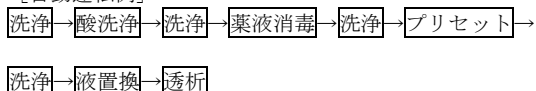
2) 透析運転

- ① 警報が発生していなければ、自動的に透析用監視装置への送液が行われる。
- ② サンプル弁 1、サンプル弁 2、及び透析液配管末端に位置する透析用監視装置、及び接続している各々の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、酸洗浄薬液及び消毒薬液の残留がないことを確認する。
- ③ 透析用監視装置の「取扱説明書」に従い、透析運転操作を行う。

3) 透析終了

- ① 透析用監視装置のダイアライザーカップリングをバイパスコネクタに接続し、バイパスコネクタ受にセットする。
- ② 必要に応じて、消毒液、酸洗浄液、B 原液、A 原液、ナトリウム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 翌日の透析のため、洗浄・消毒工程運転の画面を出し自動運転開始のスイッチを押す。

〔自動運転例〕



【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) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水が必要とする患者
- (6) これまでに不均衡症候群が発生した患者
- (7) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
- (8) アレルギーの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
- (9) 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
- (10) 降圧剤を使用している患者

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) 一般的な注意

1) 透析用監視装置

本装置に接続す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) 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、アイコンの操作は、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、アイコンを同時に 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。〕

4) 改造

本装置は改造しないこと。

(2) 治療前の注意

1) 透析液のサンプリング

治療開始前に、濃度指示値が安定してから、本装置と末端に位置する透析用監視装置、及び接続している各々の透析用監視装置から透析液を採取して、次の事項を確認すること。

- ① 消毒薬液及び酸洗浄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) 透析液原液

適正な透析液原液を本装置に供給すること。

3) 緊急透析運転

緊急透析運転中は、左側面のスライドドア内にある透析液濃度計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。またスライドドア内の透析液濃度計の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。
〔緊急透析運転中は、B 液の監視を行っていない。〕

(3) 洗浄・消毒時の注意

消毒液としては、次亜塩素酸ナトリウム、あるいはクエン酸以外の薬液を使用しないこと。また、酸洗浄液としては、酢酸以外の薬液を使用しないこと。消毒液としてクエン酸を使用する場合は、消毒が酸洗浄を兼ねるので、酸洗浄は不要である。

詳細は、「取扱説明書」を参照すること。

〔他の薬液を使用した場合、洗浄、消毒、酸洗浄、液置換が不足となり、患者への重大な障害をおよぼすおそれ、又は本装置の性能、寿命に悪影響を与えるおそれや、本装置を損傷するおそれがある。〕

1) 消毒・酸洗浄

消毒・酸洗浄液の濃度は、「取扱説明書」で指示する濃度とすること。

〔本装置の性能・寿命に悪影響を与えるおそれがある。〕

2) 塩素ガス発生時の注意

塩素系薬品と酸洗浄の液が混ざらないようにすること。
特に、薬液消毒工程と酸洗浄工程の間及び薬液消毒工程と熱湯クエン酸消毒工程の間には十分な水洗浄を行うこと。
〔塩素系薬品と酸洗浄の液が混ざると人体に有害な塩素ガスを発生するおそれがある。〕

3. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

- 1) 一般的に治療中又は終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。^{1) 2)}
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。

- 2) 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。³⁾
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、腎性骨異常栄養症、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

4. 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、透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦及び妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない。]
小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
[低血圧や不均衡症候群を起こしやすい。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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）

2. 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を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。

3. 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）

4. 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業者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、日常及び定期的な保守・点検を励行すること。詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 定期点検
 - 1) 保守点検に関わる一般的な注意
 - ① 保守・点検・修理は、該当装置の保守・点検・修理技術に熟練した者、又はその者の指導・責任のもとで実施すること。
 - ② 本装置に接続する透析用監視装置に、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 「取扱説明書」に従った期間で定期点検を実施すること。
 - ⑤ 交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
 - ⑥ バイカーボ透析において、次の点に注意すること。
 - a) 透析液が本装置内に入っている状態で、長時間放置しないこと。
 - b) 「取扱説明書」を参照して、定期的に本装置内の配管を酸洗浄すること。
 - ⑦ モニタ・操作パネル部の LCD
 - a) LCD（液晶：タッチパネル付）に使用しているバックライトの寿命は約5万時間となっている。
 - b) 画面表示が不要なとき、画面表示を消しておく設定がある。画面表示を消すことにより、液晶の使用できる期間が長くなる。

- ⑧ プリント板等の交換について
プリント板の交換、又はコネクタの脱着を行う時は、主電源「切」スイッチを3秒以上押し主電源を切り、更にパワーユニットのヒューズ F5（バッテリー用ヒューズ）を外してから行うこと。

- 2) パワーユニットのファンフィルタ清掃
フィルタの清掃は、少なくとも3ヶ月に1回は行い、状況に応じて間隔を短くすること。
[冷却ファンのフィルタがほこり等により目詰まりすると冷却効果が低下しパワーユニットが故障するおそれがある。]

- 3) 予備透析・緊急透析の確認
定期的（2～3ヶ月毎）に予備透析運転及び緊急透析運転を行い、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し、必要に応じて濃度調整を行うこと。
[緊急時に、スムーズに予備透析又は緊急透析に移行できるようにするため。]

(2) 日常点検

1) 使用前の点検

- ① 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。
- ② 電源コード、コネクタ類が所定の位置に確実に接続されているかを確認すること。
- ③ 本装置背面部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かを確認すること。また折れ曲がったり、つぶれたりしていないかを確認すること。
- ④ 液漏れはないかを確認すること。
- ⑤ 本装置を液置換工程で運転した後で、透析工程に移行した時、警報・報知が表示されていないこと。
- ⑥ 本装置で作られた液が、使用目的に適合したものか確認すること。

2) 使用中の点検

- ① 治療中は、患者の容体に異常が無いか常時観察すること。
- ② 液漏れ、異常音、異臭等、通常と異なる状態が無いことを確認すること。

3) 使用後の点検

- ① 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。
- ② 液漏れ、異常音、異臭等、通常と異なる状態が無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「取扱説明書」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、「取扱説明書」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。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 臨床透析ハンドブック（第2版）: John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田喜俊 他訳
- 2) 血液浄化療法ハンドブック（第2版）: 透析療法合同専門委員会 編書
- 3) 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）

文献請求先

- * 日機装株式会社 メディカル事業本部 営業推進部
* * 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

