＊＊２０１３年　８月　５日改訂（第１０版）
＊２０１１年　８月　１日改訂　（第９版）

医療機器承認番号　２１５００ＢＺＺ００４６３０００

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　個人用透析装置　34994010

特定保守管理医療機器　個人用透析装置　ＤＢＢ－２７

【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．疎水性エアーフィルタ
血液回路の各圧力ライン（静脈圧等）には疎水性エアーフィルタを使用し、以下に注意すること。

（１）疎水性エアーフィルタの破損等で本装置の圧力ライン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。
［本装置の圧力ラインの血液汚染により、患者間相互感染をおこすおそれがある。］

（２）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には、フィルタを直ちに交換すること。
［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．データに関する確認
治療開始前に、必ず透析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。
［意図しない透析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、血液ポンプの電池運転による返血又は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．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。］

７．本装置からの液漏れ
透析治療前・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、液漏れが無いようにすること。
特に、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。］

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。］

９．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、3 秒以上経ってから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。

10．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。］

11．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。］

12．血液ポンプの電池運転
血液ポンプの電池運転時、スタッフによる静脈圧、気泡等の体外循環系の監視を行うこと。
［本装置は、血液ポンプの電池運転時に体外循環系の監視をしていないため、監視を怠ると患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］

13．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。］

14．熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒
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。］

15．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。］

取扱説明書を必ず参照すること。

【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）本装置を放射線・MRI の管理区域内では、使用しないこと。また、本装置を設置した部屋及び隣接する機械室・準備室等に携帯電話・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。］

（8）本装置に患者が接続されている時、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引き起こすおそれがある。］

2．併用医療機器
本装置を患者に接続している状態で、除細動器を使用しないこと。
［除細動器の電撃が患者から本装置へ伝わり、周囲の者が感電するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

本装置は、透析液調製機構を有し、ダイアライザーに透析液を送り込み、適切な透析を行えるように、透析監視機能並びに除水量制御機能を備えた個人用透析装置である。

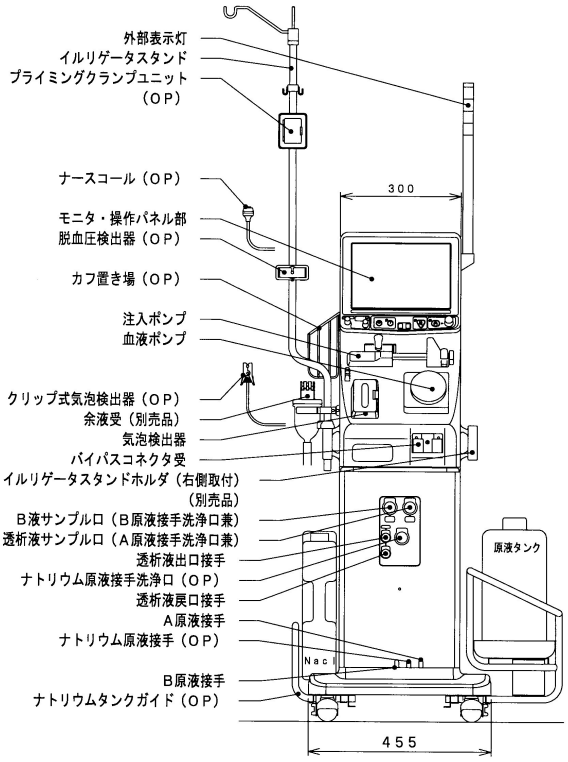
1．外形寸法・質量（標準を示す。）（外形寸法は突起部を含まず。）
外形寸法：300mm（幅）、370mm（奥行）、1,220mm（高さ）
質　　量：約 60kg（任意付属品装着時：約 80kg）

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）
：BF形装着部（血圧計カフ部）

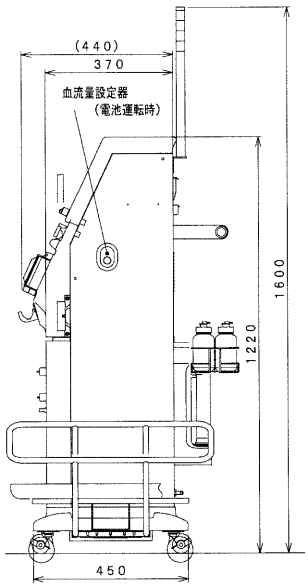
＊電磁両立性（EMC）
本装置は次の EMC 規格に適合している。
・IEC 60601-1-2：2001

3．外観及び各部の名称

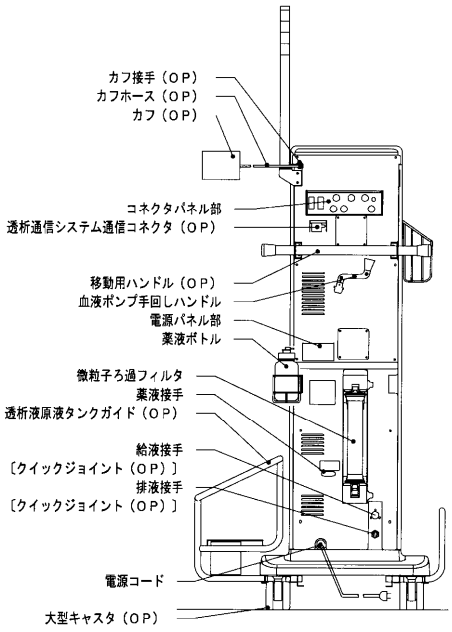
単位：mm
OP：任意付属品



＜図：正面＞



＜図：右側面＞



＜図：背面＞

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。

ダイアライザーに透析液を送り込み、適切な透析を行えるように、透析監視機能（温度、圧力及び漏血検出等）並びに除水量制御機能を備えた個人用透析装置である。

（1）洗浄・消毒工程

洗浄時には軟水又は RO 水を、消毒時には薬液又は熱湯を配管内に流し、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）透析工程

1）水及び透析液の脱気

本装置に供給された水は、脱気ポンプにより陰圧になり、溶け込んでいる気泡は、気泡分離チャンバで分離除去される。気泡が除去された水は、バイカーボ、透析液、ナトリウムの各原液とミキシングされてダイアライザーに送り込まれる。また、ダイアライザーから戻ってきた透析液に対しては、除水量測定の精度を高めるために脱ガスチャンバにより気泡を除去するようになっている。

2）透析液の温度制御

本装置に供給された水は、ヒータ、制御サーミスタにより患者に適した温度に加温制御される。加温された水と各原液によりミキシングされた透析液の温度は、指示サーミスタで検出され、表示器に表示される。

3）透析液の濃度調整

①水とバイカーボ原液、バイカーボ液（水とバイカーボ原液の混合液）と透析液原液あるいは、水と透析液原液の混合比率の調整

所定の透析液流量において所定の濃度が得られるように、バイカーボ原液の原液注入ポンプ、透析液原液の原液注入ポンプ、各々の注入比率を調整により求めて設定しておく。一方、透析液流量の変化に追従させるため、複式ポンプに設けられているホール素子から透析液流量（複式ポンプの回転数）に見合った信号（発生パルス）を検出し、演算後、原液注入ポンプのパルスモータ駆動回路に目標とする注入量が得られるような信号を送り、原液注入ポンプを駆動している。これに加え、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ごと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。

②透析液と NaCl 溶液（ナトリウム原液）の混合比率の調整

所定の透析液流量において所定の濃度が得られるように、ナトリウム原液の原液注入ポンプの注入比率を調整により求めて設定しておく。一方、透析液流量の変化に追従させるため、複式ポンプに設けられているホール素子から透析液流量（複式ポンプの回転数）に見合った信号（発生パルス）を検出し、演算後、原液注入ポンプのパルスモータ駆動回路に目標とする注入量が得られるような信号を送り、原液注入ポンプを駆動している。これに加え、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ごと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。

4）除水量制御

複式ポンプのダイアライザーへの供給側と排液側を通過する流量が一定になるように、供給側と排液側のポンプ部の機構を同一にして、更に吸込と吐出の条件も同一にしている。従って、ダイアライザーの出口から加圧ポンプ、脱ガスチャンバを通って複式ポンプへ排液されていく密閉回路から、除水ポンプで透析液を除去すれば、ダイアライザー内に除去した量に応じた陰圧を発生し、除水ポンプの吐出量に応じた除水量が得られる。除水量は、除水量積算値として表示器に表示される。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

透析監視機能、除水量制御機能ならびに透析液調製機能を備えた個人用透析装置

【品目仕様等】

１．性能

（1）性能仕様

給液条件		
	給液圧（給液接手入口）	70～300kPa（0.7～3.0bar）
	給液温度	10～30℃
透析方法		シングルパス方式
透析液供給量（透析液流量）		500mL/min（標準）
透析液希釈方法		複式ポンプ（往復動ポンプ）による連続希釈方式
透析液希釈比		
	バイカーボ原液：水	1：16～1：46
	透析液原液：バイカーボ液	1：16～1：46
透析液希釈精度		±1%（標準透析液流量時）
消毒方法		薬液消毒方式、熱湯消毒方式
透析液温度		
	制御範囲	33～40℃（精度：±0.8℃以内、透析液流量 500mL/min 時）
	過温度設定	41℃
除水機構		
	除水速度範囲	0.00～4.00L/h
	除水精度（除水速度が、0.00L/h 又は 0.10～4.00L/h の時）	±30mL/h（透析液流量が、500mL/min 以下の場合）
		透析液流量の±0.1%（透析液流量が 500mL/min を超える場合）
透析液圧許容範囲		－300～+300mmHg
血液ポンプ		
	流量設定範囲	40～600mL/min（外径 12mm、肉厚 2.0mm チューブ使用時）
シングルタイプ注入ポンプ		
	仕様	10mL、20mL、30mL シリンジを 1 本装着可能
	注入量	0～10.0mL/h
	早送り機能	10～1500mL/h

（2）監視計器仕様

漏血検出器		
	検出方式	光電式
	検出感度（検出漏血量）	血液 0.5mL/透析液 1L（血液のヘマトクリット値 20%、透析液 37℃）
本体組込型気泡検出器		
	検出方式	超音波方式
	適用チューブ	外径 5～7mm、肉厚 0.7～1.0mm
	検出感度（検出気泡量）	通常気泡→0.02mL 以上（血流量 250mL/min の時）
		微小気泡→0.0003mL 以上（血流量 250mL/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。

【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：15A 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

処理水（RO 水・純水・軟水）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（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。

熱湯消毒又は熱湯クエン酸消毒を行う場合は、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。

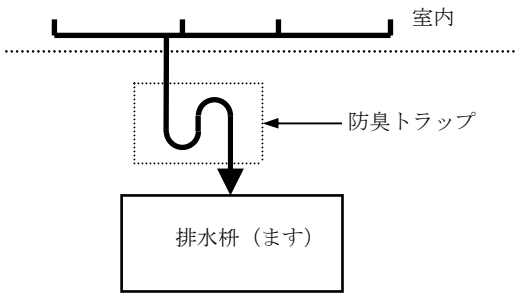
排液ホース（内径 8mm）は、付属品又は当社の指定品を使用すること。

(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。

＊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

(注意１) 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。

(注意２) 使用する透析液、ダイアライザー及び血液回路等の取り扱いは、その機器等の製造販売業者の添付文書等に従うこと。

（1）運転操作手順

1）洗浄、消毒、液置換運転

① 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 原液コネクタを原液洗浄口に接続する。
③ 主電源「入」スイッチを押す。
④ 自動運転プログラムにより「洗浄」、「消毒」等を行う。
⑤ 原液コネクタを原液タンクに接続し、液置換工程にする。

2）治療

(注意) 治療開始前に「取扱説明書」を参照して本装置の自己診断を必ず行うこと。
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。

① 透析準備工程にする。
② 本装置にダイアライザー、血液回路を接続してプライミングを行う。
　a）本装置（注入ポンプ、血液ポンプ、気泡検出器、圧ポート等）に血液回路をセットする。
　b）血液回路をダイアライザーに接続する。
　c）ダイアライザーの透析液出口コネクタ、入口コネクタにダイアライザーカップリングを接続する。
　d）血液回路を生理食塩液で洗浄し、充填する。
　e）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。
③ 治療開始
　a）透析液温度を最適な温度に設定する。
　b）注入ポンプの注入速度等を設定する。
　c）除水量、除水速度等を設定する。
　d）患者に血液回路を接続し、血液ポンプを操作して血液を循環させる。（この時、注入ポンプのワンショット注入を行う場合もある。）
　e）治療を開始する。（治療開始後設定された時間が経過すると、静脈圧、透析液圧及び TMP 等の上下限警報が自動的に設定される。TMP 自動追従監視及び TMP 監視の場合は、初期補正終了後、上下限警報が自動的に設定される。）
④ 治療終了
　a）治療を終了する。
　b）血液回路内の血液を患者に返血する。
　c）患者から血液回路を外す。
　d）ダイアライザー内に残った透析液を排液する。
　e）ダイアライザーからダイアライザーカップリングを外して、バイパスコネクタに接続する。
　f）血液回路、ダイアライザーを本装置から取り外す。
　g）洗浄・消毒運転を行う。
　h）本装置に透析液、生理食塩液等の液が付着している時は、きれいに水拭きしておく。

（2）血液ポンプの運転操作手順

1）運転準備

① 血液ポンプ電源スイッチを「切」にする。
② ポンプヘッド部のカバーを開ける。
③ ポンプヘッド部の入口の溝部に血液回路のしごき部を差し込み、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、出口側の溝部に血液回路のしごき部を差し込みセットする。

(注意１) 血液ポンプに使用する血液回路は、しごき部の径が外径 12mm、内径 8.0mm 又は外径 9.6mm、内径 6.6mm 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の表示が実測値と合わなくなる。

(注意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：血液ポンプの回転方向
チューブクランプ（色付）：血液入口側

④ ポンプヘッド部のカバーを閉める。

2）運転手順

① 血流量設定器で、血流量を最低値に設定する。
② 血液ポンプ電源スイッチを「入」にする。
③ 血流量設定器で目標とする血流量に設定する。

（3）注入ポンプの運転操作手順
1）運転準備
① シリンジに必要量の血液凝固阻止剤(及び血液凝固阻止剤拮抗剤）を満たし、血液回路の注入ラインにシリンジを接続する。
② 吸子押し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部と吸子押しに確実にセットする。
③ シリンジ吸子を吸子押しで移動するか、注入ポンプを早送りさせながら、シリンジ内及び血液回路内から空気を排除する。
2）運転手順
① 注入ポンプの注入速度等を設定する。
② 電源スイッチを「入」にする。
③ 注入完了報知が出たら、ブザー停止スイッチを押す。
④ 注入ポンプを停止させた後にシリンジを取り外す。
（4）気泡検出器の操作手順
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を閉める。
(注意)カバーは、ロックされるまで確実に閉めること。
4）警報装置の動作確認
気泡検出器のカバーを少し開いた時、気泡警報が発生することを確認する。
（5）緊急時の血液回収
1）血液ポンプの電池運転
停電等の緊急時には内蔵バッテリによる血液ポンプの運転により、血液回収が可能。
バッテリ切れの場合は手回しハンドルによる血液回収を行うこともできる。
2）血液ポンプの手回しハンドルによる手動運転
① 主電源スイッチを「切」にしてポンプヘッド部のカバーを開ける。
② 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。
(注意１)必ず表示されている指示回転方向に回すこと。ハンドルを指示回転方向とは逆方向に回すと血液が逆流する。
(注意２)内蔵バッテリによる血液ポンプ運転時、及び手回しハンドルによる血液回収時は、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。

【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を必要とする患者
（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）全般的な注意
1）血液回路の接続
血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）データに関する確認
本装置に透析通信システム（フューチャーネット等）を接続した場合、あるいは本装置の外部出力コネクタに別の装置（表示板、外部補助装置等）を接続した場合、表示されるすべてのデータは、その内容が完全に保証されるものではない。治療に関するデータは、他の方法でダブルチェックすること。
［誤った透析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。］
3）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。］
4）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。］
5）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。］
6）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。
7）消耗品
「取扱説明書」で指定した消耗品のみ使用すること。
［指定外の消耗品を使用すると性能や機能を保証できない。］
8）血液回路
① 停電時、気泡検出器下流の血液回路内に気泡がないことを目視で確認すること。
［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ているおそれがある。］
② 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。］
9）外部出力コネクタ、別の装置からの入力信号
本装置の外部出力コネクタに別の装置（表示板、外部補助装置等）を接続する作業は、熟練した者のみが実施すること。
当社では外部出力コネクタに接続する別の装置（表示板、外部補助装置等）を準備していない。
また、本装置に別の装置からの入力信号を接続する作業も、熟練した者のみが実施すること。
10）主電源スイッチ
① 主電源スイッチを操作して電源を切った後、再度電源を入れる場合は、電源を切って3秒以上経ってから電源を入れること。
② 主電源が「入」の状態で、電源プラグをコンセントから抜いた後、再度コンセントに差し込む場合は、電源プラグをコンセントから抜いて3秒以上経ってから差し込むこと。
③ 主電源が「入」の状態で、配電盤等電源供給ラインのブレーカを切った後、再度、ブレーカを入れる場合は、ブレーカを切って3秒以上経ってからブレーカを入れること。
［上記①～③の注意を守らないで操作した場合、本装置が故障するおそれがある。］
11）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。
12）改造
本装置は改造しないこと。

（2）治療前の注意
1）クリップ式気泡検出器（任意付属品）
血液チューブがクリップ式気泡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。］
2）脱血圧検出器（任意付属品）
治療開始前に脱血圧検出器の動作確認を必ず行うこと。
［故障した場合、治療中の警報表示ができない。］
（3）治療中の注意
1）血液漏れ
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。但し、本装置は血液漏れの結果、発生する圧力変化に対する静脈圧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。
2）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。］
3）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。］
4）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。］
5）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。］
6）バッテリ
① バッテリ交換あるいは血液ポンプの電池運転後には、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血液ポンプの電池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、血液ポンプの電池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 年で交換すること。（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血液ポンプの電池運転時間が短くなる。］
（4）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）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。］
（5）血圧計（任意付属品）の注意
1）透析を行っている腕と同じ腕にカフを巻くことは危険なため行わないこと。
2）該当する本装置に接続されている患者以外にはカフを巻かないこと。
3）人工心肺を使用している患者には使用できない。
4）患者の確認
測定不能や、測定値に疑問を持った時は、まず、患者を確認すること。
［測定限界を超えるまで容体が悪化していたり、カフホースが屈曲閉塞したりしていることも考えられる。］
（ホースが閉塞していた場合、圧力表示が 0mmHg であってもカフには空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因となる。特に体位の変換後に注意が必要となる。）
5）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起きるおそれがある。］
＊＊6）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。
（6）ブラッドボリューム計（任意付属品）の注意
1）次の場合はモニタできない。
① シングルニードル透析の場合
② HD・ECUM 以外の、継続的に補液を行う治療の場合
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。
［本ブラッドボリューム計は測定開始時点を基準とした循環血液量の変化率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は、全ては証明されていない。］

3．相互作用

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。］

4．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

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、透析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、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 秒以上押して主電源を切り、更にパワーユニットのヒューズ F3（バッテリ用ヒューズ）を外してから行うこと。
⑨ 漏血検出器の点検
本装置は、自動的に漏血検出器の汚れチェックを行う。
漏血検出器汚れ警報が発生した時、漏血検出器の隔壁ガラスの汚れを水で洗浄すること。
⑩ 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こと。
［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。］
⑪ 端子台の増し締めは、電源プラグを外してから行うこと。
⑫ 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。］
（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。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 給液の供給圧及び供給温度は適切か。
給液圧（給液接手入口）：70～300kPa（0.7～3.0bar）
給液温度　　：10～30℃
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。
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 透析記録として保存する必要のある治療データを記録すること。
［本装置に入力された治療データがリセットされた場合の対応のため。］
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 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