機械器具 07 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

血液浄化装置　ＮＡＺ－１

【警告】

1. 使用方法

1) 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。［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。］

2) 血液回路を受圧口に接続する際は、トランスデューサ保護フィルタを介して接続すること。［トランスデューサ保護フィルタを用いない場合、本品内部への血液の浸入や血液汚染による交差感染のおそれがある。］

3) トランスデューサ保護フィルタの破損等により、本品の圧力ライン（受圧口含む）に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。［圧力ライン（受圧口含む）の血液汚染による交差感染のおそれがある。］

4) 血液漏れの早期発見のため、以下の点に注意すること。［治療中に血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］

(1) 圧上限、下限警報の警報設定は、患者に応じて可能な限り狭めて設定すること。［異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。］

(2) 穿刺部位及び全ての血液回路の接続部位は、観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。［血液回路の接続不良や破断又は針抜けが発生しても、患者の血液の粘度等の個人差、血液流量等の治療条件の違いにより、圧力変化が検知されず、警報が発生しない場合がある。］

(3) 返血、脱血圧及び入口圧下限警報が発生した場合、以下の点に注意すること。

・警報を解除する前に穿刺部位及び全ての血液回路の接続部位を必ず確認すること。［血液漏れによって警報が発生している場合がある。］

・血液漏れが確認できない場合は、血液回路内の血栓等によって血液流量が低下している可能性がある。［血栓で流路が閉鎖されると血液流量が低下し警報が発生する。］

5) 治療中は血液回路を含む各部の接続不良がないこと、血液回路のキンク等がないことを定期的に確認すること。また、脱血／返血側アクセス部を含むすべての血液回路の接続部は常に目視で監視できるよう、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、患者へ重大な障害を及ぼすおそれがある。］

6) プライミング中、治療の開始直後及び治療中に血液回路、又は液回路の接続部等から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、又は血液の損失を招くおそれがある。］

【禁忌・禁止】

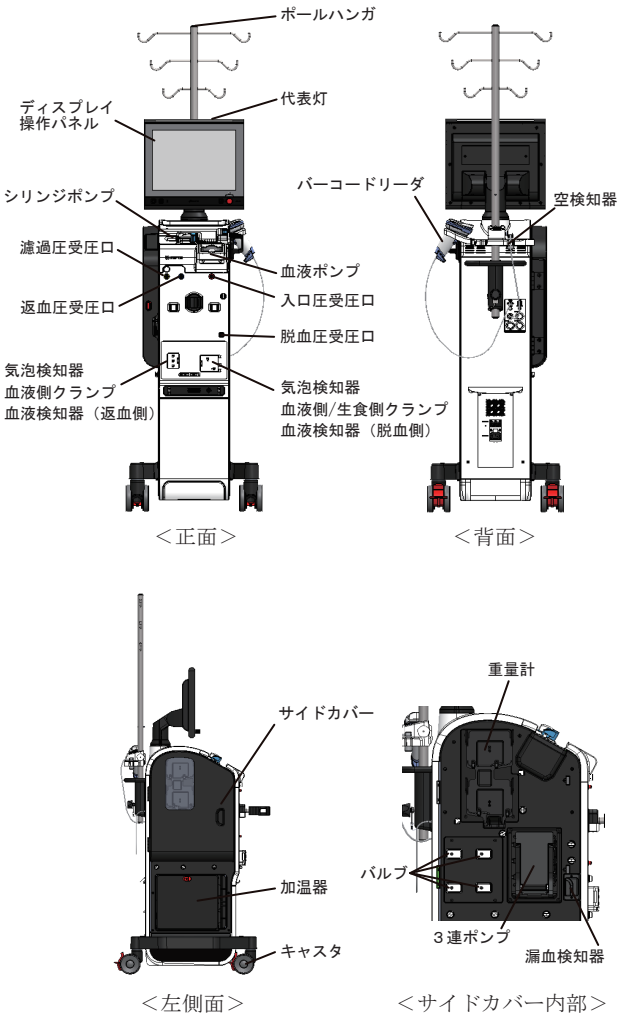
1. 使用方法

1) 本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用しないこと。［本品の誤動作により患者に重篤な影響を与えるおそれがある。］

2) 成人の経皮的心肺補助用脱血用回路を持続的血液浄化療法の脱血／返血側アクセスとして使用しないこと。［持続的血液浄化療法のトラブルにより経皮的心肺補助用脱血回路内に空気を引き込むおそれがある。］

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法（突起部は除く）

470mm（幅）、1470mm（高さ）、585mm（奥行）

3. 電気的定格

定格電圧：AC100V
周波数　：50/60Hz
電源入力：300VA
電撃保護：クラスⅠ、BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1
適合規格：JIS T 0601-1-2:2018

4. 設置条件

周囲温度：10～35℃
周囲湿度：35～80%（ただし結露なきこと）
気圧　　：700～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理

本装置は血液浄化装置として、主に持続的血液浄化療法（持続緩徐式血液濾過等）、血漿交換療法、吸着式血液浄化療法及び血球成分除去療法に使用できる。血液ポンプ、排液ポンプ、補充液ポンプ及び透析液ポンプはチューブを交互に圧閉・送液するポンプであり、チューブ径から規定される単位回転あたりの流量をもとに回転数制御にて流量制御を行う。駆動にはステッピングモータを採用し、このモータの特長である速度安定性によって定流量運転を確保している。また、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプローラの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらに、重量計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行う。治療を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器、透析液・補充液空検知器、透析液・補充液加温器、漏血検知器、血液と生理食塩液を判別する血液検知器及びチューブを閉塞するためのクランプなどの安全装置を備える。

【使用目的又は効果】

膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去用浄化器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

下記、血液浄化器、血液回路及び補充液バッグは本品外の機器です。

2. 持続的血液浄化浄化療法

1)洗浄
(1)装置の電源を入れます。
(2)治療モードを選択します。
(3)血液浄化器及び血液回路を装着します。
(4)血液浄化器及び血液回路の洗浄を行います。

2)治療
(1)血液回路に補充液バッグを接続します。
(2)治療条件設定画面で、除水速度、補充液ポンプ、透析液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定します。
(3)血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。
(4)補充液ポンプ及び透析液ポンプを運転させます。
(5)予定した処理量に達するまで治療を行います。
(6)補充液ポンプ及び透析液ポンプを停止します。

3)回収
(1)血液浄化器及び血液回路内の返血を行います。
(2)すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。
(3)装置の電源を切ります。

3. 血漿交換療法

1)洗浄
(1)装置の電源を入れます。
(2)治療モードを選択します。
(3)血液浄化器及び血液回路を装着します。
(4)血液浄化器及び血液回路の洗浄を行います。

2)治療
(1)血液回路に補充液バッグを接続します。
(2)治療条件設定画面で、排液ポンプ、補充液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定します。
(3)血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。
(4)排液ポンプ及び補充液ポンプを運転させます。
(5)予定した処理量に達するまで治療を行います。
(6)排液ポンプ及び補充液ポンプを停止します。

3)回収
(1)血液浄化器及び血液回路内の血漿回収と返血を行います。
(2)すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。
(3)装置の電源を切ります。

4. 吸着式血液浄化療法（血球成分除去療法）

1)洗浄
(1)装置の電源を入れます。
(2)治療モードを選択します。
(3)血液浄化器及び血液回路を装着します。
(4)血液浄化器及び血液回路の洗浄を行います。

2)治療
(1)治療条件設定画面で、シリンジポンプの流量を設定します。
(2)血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させます。
(3)予定した処理量に達するまで治療を行います。

3)回収
(1)血液浄化器及び血液回路内の返血を行います。
(2)すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外します。
(3)装置の電源を切ります。

5. 組合わせて使用する医療機器

本品は、適合する血液回路と組み合わせて使用します。
本品に適合する血液回路の例を以下に示します。
販売名　：マルチライン
認証番号：304AABZX00047000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 治療開始前に警報動作（警報音、表示灯）の確認をしてください。［治療中の警報表示ができず、患者へ重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
2. 治療開始前に治療条件などの入力データと本品の表示データが一致していること及びデータの適切性を確認してください。［意図しない治療条件で治療した場合、患者へ重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
3. 運転を行う前には必ず自己診断機能を用い、正常であることを確認してから使用してください。［本品を故障したまま使用すると、患者に重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
4. シリンジポンプは血液凝固阻止剤、又は蛋白分解酵素阻害剤を注入するために使用してください。［その他の薬液等を注入した場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
5. シリンジポンプで注入する薬液切れに注意してください。［血液損失による血圧低下等のおそれがあります。］
6. シリンジポンプに装着するシリンジと本品の設定を一致させてください。［一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できません。］
7. シリンジポンプで薬液を投与する際、又は投与する薬液を切り替える際は、その都度、適切な流量に設定しているか確認してください。［患者に重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
8. シリンジは、シリンジポンプに確実に固定してください。［押し子が外れて血液が漏れるおそれがあります。また、正しく薬液が注入されないおそれがあります。］
9. 血液ポンプ運転中にシリンジポンプからシリンジを取り外すとき、シリンジポンプの注入ラインを鉗子等でクランプしてください。［押し子の引き込みによる薬液の過剰投与のおそれがあります。］

10. 加温器を使用する際は、加温バッグが正しく装着されていること、加温忘れがないか確認してください。［悪寒等のおそれがあります。］
11. 重量計、液回路に力をかけないでください。［ポンプの流量誤差により、過除水、又は溢水など患者へ重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
12. 警報設定は、実際の治療条件や使用している血液浄化器に合わせて、適切な値に設定してください。［失血、空気混入、血圧低下､体重バランス異常､血液凝固､溶血のおそれがあります。］
13. 返血開始前に返血量の確認をしてください。［返血量が適切でない場合、患者へ重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
14. 返血中は､空気の混入が発生していないかを監視してください。［血管内への空気混入により、患者に重大な障害を及ぼすおそれがあります。］
15. 返血終了後、返血側気泡検知器と患者間の血液回路及び脱血側気泡検知器と患者間の血液回路をクランプし、血液回路を離脱してから血液側クランプカバーを開けてください。［患者に空気が流入するおそれがあります。］
16. 消耗品片付け前に患者から血液回路が離脱されている事を確認してください。［血液回路が接続されていると、患者へ重大な障害を及ぼすおそれがあります。］

【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。）

1) 特に次の患者には低血流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。［治療時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。］
   (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) 本品を使用する前に、より小膜面積の血液浄化器、膜材質の異なる血液浄化器を使用していた患者
2) 次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。［血圧低下等の症状が起こることがある。］
   (1) 本品を初めて使用する患者
   (2) アレルギー、過敏症の既往症のある患者
   (3) 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
   (4) 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
   (5) 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) 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。［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。］
2) トランスデューサ保護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、受圧口に接続すること。［フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。］
3) 患者に本品を接続した状態で、血液浄化器内部の排液、血液回路の排液をしないこと。［意図しない除水、凝血、気泡混入が発生するおそれがある。］
4) 治療には専用の透析液、補充液を使用すること。［誤った補充液を使用した場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
5) 持続的血液浄化療法では、補充液と透析液に同一の補充液を使用する治療であることを確認すること。［持続的血液浄化療法において、本品は、補充液と透析液の供給ラインが共通のため、補充液と透析液に異なる治療液を使用することはできない。］
6) 治療中はキャスタをロックし、装置を移動しないこと。［回路離断による失血、又はポンプの流量誤差により、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
7) 各ポンプの運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。［意図した流量が確保されず、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。また、本品及び併用医療機器が損傷するおそれがある。］
8) 脱血圧が極端な陰圧にならないよう注意すること。［血液流量及び治療効果低下のおそれがある。］
9) 洗浄中は使用する血液浄化器及び血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。［患者に空気が混入するおそれがある。］
10) 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプを開く前に圧が十分に下がっていることを確認すること。［圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されて血液回路内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。］
11) 各ポンプの流量設定後、全てのポンプの設定値が意図した値になっていることを、装置の表示部で確認すること。［意図した流量でない場合、特に除水速度の設定を間違えた場合、過剰な除水による血圧低下等の重篤なショック症状が現れるおそれがある。］
12) 気泡検知警報発生中及び血液回路内に空気の混入がある場合は、以下に注意すること。
   (1) エアートラップチャンバの液面調整で液面高さを低下させないこと。
   (2) クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子等で遮断すること。
13) 返血側エアートラップチャンバ、特に返血側気泡検知器の下流に三方活栓やニードルレスアクセスポートを接続しないこと。［陰圧が生じた場合、気泡混入のおそれがある。］
14) 警報のオーバライド機能が作動している間、該当する保護システムを監視すること。［不適切な治療により、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
15) 警報が繰り返し発生する場合は、速やかに本品を停止させ治療を中止し本品と患者とを切り離すこと。［患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
16) 血液回路及び液回路の交換周期に注意すること。［意図しない長期使用による回路劣化等により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
17) バッテリの充電は十分に行ってから使用すること。［長期保管によるバッテリの自然放電により十分な充電量が確保されないおそれがある。］
18) 治療中は本品の運転に異常がないか定期的に確認すること。［動作異常により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。］
19) 長期保管する場合、本品の部品及びバッテリの劣化に注意すること。［劣化によるバッテリからの液漏れにより本品内部の電気回路を劣化させるおそれがある。］
20) 本品の30㎝の範囲内で周辺機器を含む通信機器を使用しないこと。［本品の性能低下のおそれがある。］

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 警報機能の喪失　(2) 破損　(3) 誤動作　(4) 液漏れ
(5) 血液汚染　(6) 細菌汚染

2) 重大な有害事象

(1) 血圧低下　(2) ショック　(3) 溶血　(4) 感染症
(5) 発熱　(6) 空気混入　(7) 過除水　(8) 溢水

3) その他の不具合

(1) 誤警報　(2) 動作不能　(3) 変形　(4) 閉塞
(5) 接続外れ　(6) 接続緩み　(7) 漏電　(8) 腐食
(9) 早期劣化　(10) 早期消耗　(11) 異常発熱　(12) 異常音
(13) 電気回路の短絡　(14) 電気回路の断線
(15) CPU関連の異常　(16) 異常な電磁波の放射

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いくつかの症状が起こることが報告されている。本品を使用中に患者に異常な症状（例えば､頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難､顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋麻痺､耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、めまい、貧血、血小板減少、白血球減少、徐脈、筋痙攣、体温低下、心室細動、低酸素血症、蕁麻疹の兆候あるいは症状）が認められた場合は、医師の判断により治療を中止するなどの適切な処置を施すこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 小児などの低体重患者に適用する場合、体外循環量、血液成分の除去量及び薬液投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。［血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。］

2) 小児などの低体重患者に適用する場合、体温管理を厳密に実施すること。［患者に健康被害を及ぼすおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 水濡れに注意し､直射日光、高温多湿、ホコリの多い場所､腐食性ガス及び振動等が発生する場所を避けて保管すること。

2) 保管条件

(1) 周囲温度：-10～50℃

(2) 相対湿度：35～85%（ただし結露なきこと）

(3) 気圧　　：500～1060hPa

2. 耐用期間

設置後7年［自己認証（自社データ）による］

ただし、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・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 点検事項

点検項目	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	・障害物が近くにないことの確認 ・電源プラグの接地確認 ・トランスデューサ保護フィルタが濡れていないことの確認 ・警報、報知が発生していないことの確認 ・警報、代表灯の動作確認 ・自己診断（セルフチェック）の正常終了の確認 ・電源プラグが熱を帯びていないことの確認 ・電源コード、信号ケーブル、コネクタ等に外れ、破損ないことの確認 ・液漏れ、異音、異臭、異常発熱等の異常の確認 ・血液回路等は指定のものが取り付けられていることの確認 ・気泡検知器が適切に取り付けられていることの確認
	使用中	・治療条件、シリンジポンプの薬液注入量等の確認 ・脱血圧等の現在値、警報値の確認 ・液漏れ、異音、異臭、異常発熱等の異常の確認 ・血液ポンプの動作異常の確認
定期点検	1ヶ月	・本品背面ファンの清掃

日常点検及び定期点検の詳細は、「取扱説明書」を参照すること。

2) 交換部品

交換頻度	交換部品
2年	ファンフィルタ
3年	バックアップバッテリ
3年	警報バックアップ用 単3乾電池
3年	本体内配管

部品交換の詳細は、「取扱説明書」を参照すること。

3) 保守部品の保有期間

製造販売終了後、8年。

なお、本品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の供給ができなくなる場合がある。

2. 業者による保守点検事項

1) 12ヶ月に1回､定期点検（予防保守）を実施すること。

2) 定期点検（予防保守）については、弊社又は弊社の指定する業者に委託することができる。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医療電子システムズ株式会社