承認番号　21400BZZ00530000

**2021 年 5 月 25 日 （第 3 版）
*2006 年 3 月 27 日 （第 2 版 新記載要領の基づく改訂）

機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器 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 NBS－01

**【警　告】

1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。[患者によって医療中に血圧低下などの重篤なショック症状が現れることがある。]
2. 装置の血液圧センサ接続口には、必ず疎水性フィルタを介して血液回路を接続すること。
[フィルタを使用しない場合、装置への血液の侵入により、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。]
3. 疎水性フィルタの破損などにより、本装置の血液圧ライン（血液圧センサ接続口を含む）に血液感染が認められた場合、消毒を行うこと。[血液圧ライン（血液圧センサ接続口を含む）の血液感染による交差感染をおこすおそれがある。]
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恐れがある。]
(1)静脈圧監視機能の警報幅は、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体外循環回路の接続部位は、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)静脈圧下限警報が発生した場合、警報を解除する前に穿刺部位及び全ての体外循環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。]
5. 治療の開始前に必ず透析条件等の入力値が医師の処方の通りであることを確認すること。
[処方と異なる治療を行った場合、患者に重大な危害を及ぼすおそれがある。]
6. 本装置の運転中に、警報及び報知が発生した場合は、速やかに内容を確認し、適切な処置を行ったうえで運転を再開すること。
[適切な処置を施さずに運転した場合、本装置の故障や不適切な治療が行われ、患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]
7. 本装置に接続されている患者に対して、除細動器を使用しないこと。
[電撃が装置に伝わり、周囲の者が感電する可能性がある。]

**【禁　忌・禁　止】

1. 本装置を、急性及び慢性腎不全患者に対する血液透析以外の用途で使用しないこと。
2. 本装置の操作は、訓練を受けた医師又は専門の医療従事者が行うこと。
3. 本装置を、可燃性ガスや放射線、電磁波を発生させる場所では使用しないこと。本装置の誤動作や引火爆発の原因となる。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、急性又は慢性腎不全患者に対して血液透析を行う場合に用いる個人用透析装置である。

2. 機器及び装着部の分類

電撃に対する保護の形式：　クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：　B 型
　　BF型（BPM オプション）
水の浸入に対する保護の形式：　IPX1

3. 電気的定格

(1)	電圧	AC230V（230V 仕様）、 AC110V（110V 仕様）
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	消費電力	2200W（最大）

4. 動作保証条件

(1)	温度	15～30℃
(2)	湿度	35～80%（結露なきこと）

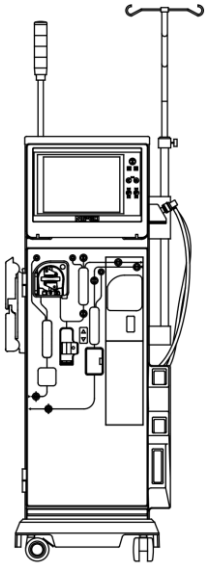
5. 外形寸法

(1)	外形形状	400mm（幅） 435mm（奥行） 1350mm（高さ） 土台、ハンガー、代表灯除く
(2)	本体重量	110kg

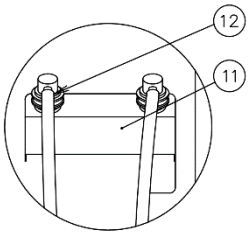
取扱説明書を必ず確認してください。

6. 外観

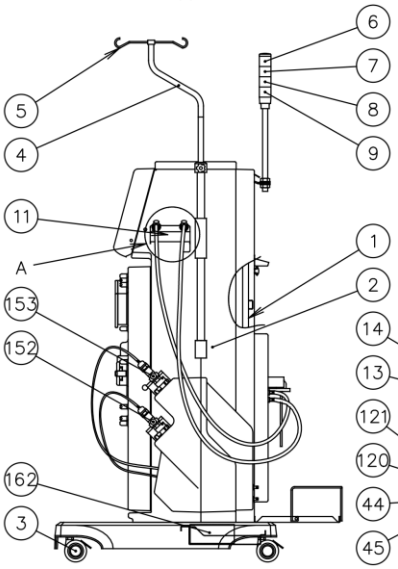
詳細は取扱説明書を参照のこと。



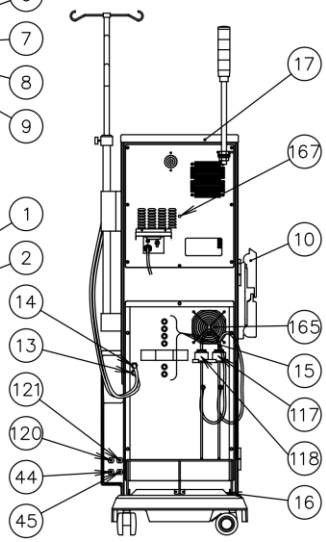
正面図



A部詳細図



右側面図



背面図

⑪ ダイアライザカプラホルダ
⑫ カプラスイッチ
⑬ 透析液送液チューブ
⑭ 透析液回収チューブ
⑮ CF 接続口（オプション）
⑯ 消毒液タンク台
⑰ トレー（オプション）
㊹ 給水口
㊺ 排液口
㊼ 消毒液 1 ノズル
㊽ 消毒液 2 ノズル
⑳ セントラル給液接続口(A 原液)
㉑ セントラル給液液接続口(B 原液)
㉒ B 原液ノズル鞘
㉓ A原液ノズル鞘
㉒ バッテリー
㉕ 冷却ファン
㉗ BPM 接続口

7. 動作原理

本装置のフローは、取扱説明書を参照のこと。

(1) 本装置へ供給された給水は、ヒーターで加温され、脱気ポンプにより溶存する空気を取り除く。
(2) 加温、脱気された給水に、透析液原液を注入し、所定の比率で混合されて透析液となり、計量チャンバの供給側隔室へ送液される。
(3) 計量チャンバに充填された透析液を送液ポンプにより所定の流量でダイアライザへ供給し、血液を透析した後の透析液は計量チャンバの排液側隔室側へ充填され、排液口より排出される。
(4) 除水機能は、計量チャンバを用いたチャンバ方式によって作り出される密閉系から、除水ポンプで定量吸入排出し、ダイアライザを介して患者の血液中から水分を除く。

**【使用目的、又は効果】

1. 使用目的

本装置は、急性又は慢性腎不全患者の患者に対して血液透析を行う場合に用いる個人用透析装置である。
体外循環血液回路及びダイアライザと共に用い、患者体内の有害物質や余分な水分を除去する。

**【使用方法等】

本装置の使用方法等は、取扱説明書を参照のこと。

1. 運転準備

(1)点検

a) 電源ケーブル、給水及び排液ホースが損傷していないこと。
b) 給水及び排液ホースが確実に接続されており、接続部からの漏れがないこと。
c) 供給する給水の供給圧力、流量及び温度が正常であることを確認する。
供給圧力　0.1～0.73 MPa
供給流量　1100 mL/min 以上
供給温度　5～30 ℃
d) 装置外装面に血液及び消毒液などによる汚れが無いこと。
e) 主電源スイッチを ON にする。
f) 電源 ON/OFF スイッチを長押しし、装置を起動する。
g) 装置起動時、代表灯の点灯及び起動音の鳴動を確認する。

2. 運転手順

(1) 洗浄

a) RINSE 画面を開く。
b) 薬液洗浄を行う場合は、装置背面の消毒液ノズルを薬液のボトルに挿入する。
[消毒液ノズルは、消毒液ごとに設定されたノズルを挿入すること。]
c) 洗浄プログラムを選択する。
d) ダイアライザカプラ及び原液ノズルが正しく装着されていることを確認し、RINSE ボタンを押して洗浄を開始する。
e) 洗浄が終了すると装置は自動的に停止し、情報信号を発する。

(2) 透析準備

a) 原液タンク、血液回路、ダイアライザ及びシリンジを接続する。
b) PREP ボタンを長押しして、スタートアップテスト動作を開始する。
c) スタートアップテスト動作が終了すると、装置は情報信号を発し、透析準備作業が開始される。
d) ハンガーに生理食塩水バッグを掛け、血液回路の動脈回路端に接続する。排液バッグは、静脈回路端に接続する。
e) PRIMING ボタンを押して、血液回路内に生理食塩水を充填させる。
f) ダイアライザカプラをダイアライザに接続する。
g) RINSE OF DIALYZER ボタンを押して、ダイアライザを洗浄し、透析液を充填させる。
h) 治療条件の各種設定確認を行う。
i) 血液回路の動脈回路端を患者に接続する。
j) 血液ポンプ ON/OFF スイッチを押し、血液ポンプを始動、脱血する。
k) 血液回路内の生理食塩水が血液に置き換わっていき血液検知センサまで送血する。
l) 静脈回路端を排液バッグから外し、患者に接続する。

(3) 透析動作

a) DIALYSIS ボタンを押して透析を開始する。
b) 除水量が目標値に到達すると、除水動作が完了し、情報信号及び画面表示によって通知する。

(4) 透析終了

a) 静脈回路端を患者から取り外し、生理食塩水バッグに接続する。
b) 血液ポンプ ON/OFF ボタンを押して血液ポンプを始動させ、血液回路内の血液を返血した後、動脈回路端を患者から取り外す
c) 静脈回路端を患者から取り外す。
d) 血液回路を取り外す。
e) 透析液入り口側のダイアライザカプラを取り外す。
f) DRAIN ボタンを押し、ダイアライザ内の排液動作を行う。
g) 原液ノズルを装置に挿し込む。B パウダーカートリッジを使用した場合は、ダイアライザの排液後にカートリッジの排液動作が行われる。
h) 血液回路、ダイアライザを破棄する。
i) 装置の洗浄を実施する((1)参照)。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 治療開始前に浸透圧計、電導度計、炎光光度計等の検査機器を用いて、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。[透析液が処方通りでない場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
2. 治療開始前に消毒用又は酸洗浄用薬液が液回路内に残留していないことを試験紙や試験薬等を使用して確認すること。[薬液が液回路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及ぼす恐れがある。]
3. 運転を行う前には必ずスタートアップテストを用い、正常であることを確認してから使用すること。[密閉系回路内の配管、継ぎ手、圧力センサ、電導度センサ、計量チャンバ等の故障や電磁弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
4. 本装置のシリンジポンプは、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。
5. シリンジポンプに装着するシリンジと本装置の設定を一致させること。[一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
6. シリンジは、本装置に確実に固定すること。[押し子が外れて血液が漏れるおそれがある。また、正しく薬液が注入されない恐れがある。]
7. 静脈側血液回路のエアートラップチャンバの液面は 2/3～3/4 の間に保持すること。※1) [患者に気泡混入の恐れがある。]

8. 透析用水、標準透析液及び超純粋透析液の水質は社団法人日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準※2)に適合すること。
9. SEQUENTIAL-UF 準備時、ダイアライザの透析液側を透析液で充填させること。[溶血のおそれ、又は除水が適切に行われなくなるおそれがある。]
10. 本装置の故障により手回しハンドルによる返血を行う場合は、気泡の混入や血液回路の折れ曲がり及びねじれに注意すること。[体外循環系の監視装置が作動]

**【使用上の注意】
取扱説明書をよく読むこと。

<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。[透析時に血圧低下、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本装置を使用する前により小面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者
③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

2. 次の患者については透析中、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本製品をはじめて使用する患者
②アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
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炎症反応炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症などにより免疫機能が亢進している患者
⑤降圧剤(ACE 阻害剤、Ca 拮抗剤等)を使用している患者

<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.疎水性フィルタが生理食塩水や血液等で濡れた場合は、直ちに交換し、血液圧ポートに接続すること。[フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。]
3.患者に本装置を接続した状態で、(ガスパージ、ダイアライザ内部の排液、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.本装置を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を 35～80%(他だし、結露なきこと)に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障する恐れがある。]

<相互作用>
本装置の周辺で、電磁波を発生する機器(電気メス、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本装置に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与える可能性がある。]

<不具合・有害事象>
1. 重大な不具合
警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、薬液残留、血液汚染、細菌汚染
2. その他の不具合
後警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡・断線、CPU の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波放射
3. 重大な有害事象
血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
4. その他の有害事象
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、貧血、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

また、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。
血管系合併症、骨異栄養症、透析アミロイドーシス、腎性貧血、高リン血症、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、多嚢胞化萎縮腎、感染症

**【保管方法及び使用期限等】
1. **輸送及び保管の条件**
保管温度: 5～40℃
(配管内に水が充填されている場合)
-20～40℃
(配管内に水が無い場合)
保管湿度: 10～90%
(結露無きこと)

a) 水にかからない場所に保管すること。
b) 気圧、湿度、温度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
c) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
d) 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。

2. **耐用期間**
設置後 6 年
(ただし、指定の保守・点検を実施した場合に限る。)

**【保守・点検に係る事項】

1.　使用者による保守・点検事項

取扱説明書及び保守説明書を参照のこと。

点検頻度	点検項目
使用毎	• 電源コード、コネクタ部に損傷無きこと • 装置外装及び機構に汚損・損傷無きこと • 配管や接続部に破損や漏水がないこと • 薬液や消毒剤などの異物が付着していないこと • 情報信号（表示灯、スピーカー）が機能していること • 装置運転中にポンプなどから異音がないこと • 装置外装の清掃 • 血液回路や透析液回路の洗浄及び消毒の実施 • 治療データの記録

2.　業者による点検事項

取扱説明書及び保守説明書を参照のこと。

交換頻度	交換項目
1 年毎	フィルタ TP フィルタ O リング（薬液ノズル部） バッテリー
2 年毎	O リング（各通液部品） パッキン（サンプルポート） シリコンチューブ（消毒液部） 電磁弁（又は 100 万回動作毎） フロートスイッチ ポンプヘッド
4 年毎	ローラー（血液ポンプ） ハーフナット（シリンジポンプ）
3500 時間毎 又は 1 年毎	リップシール（原液、除水ポンプ） バックシート（原液、除水ポンプ）

点検頻度	点検項目
6 ヶ月毎	• 定期点検

**【主要文献及び文献請求先】

1.　主要文献

※1 透析施設における標準透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）
※2 一般社団法人日本透析医学会：2016 年版透析液水質基準

2.　文献請求先

ワイエイシイエレックス株式会社
医療機器製造センター
TEL: 072-963-9900

**

【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
ワイエイシイエレックス株式会社
〒578-0912
東大阪市角田 2 丁目 1 番 36 号
TEL (072) 963 9900

製造業者
ワイエイシイエレックス株式会社
医療機器製造センター
〒578-0912
東大阪市角田 2 丁目 1 番 36 号
TEL (072) 963 9900