承認番号: 30200BZX00065000

**2024 年 10 月 15 日 （第 3 版）
*2024 年 4 月 1 日 （第 2 版）

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 DIAMAX WOW

【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 形装着部（装置）
BF 形装着部
（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	2.2KVA 以下（定格電源時）

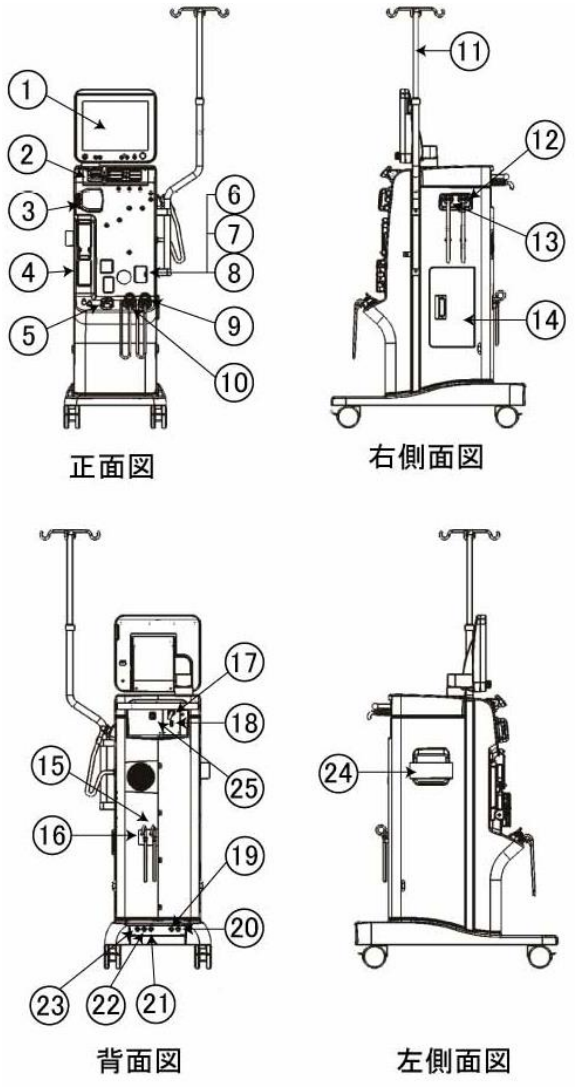
4. 外形寸法

(1)	外形形状	380mm (幅) 1570mm （高さ） 500mm （奥行） 画面を起こした状態で、ハンガーを除く
(2)	本体重量	95kg (オプションを除く)

取扱説明書を必ず確認してください。

5. 外観

詳細は取扱説明書を参照のこと。



① 操作・表示ユニット
② シリンジポンプ
③ 血液ポンプ
④ B パウダカートリッジホルダ（オプション）
⑤ ドレインポート
⑥ 気泡センサ
⑦ 血液センサ
⑧ 静脈クランプ
⑨ B 原液吸い込みノズル
⑩ A 原液吸い込みノズル
⑪ ハンガー
⑫ ダイアライザカプラ（入口）
⑬ ダイアライザカプラ（出口）
⑭ ETRF ケース
⑮ 消毒液 1 ノズル
⑯ 消毒液 2 ノズル（オプション）
⑰ 電源コード
⑱ 電源ブレーカ
⑲ 給水口
⑳ 排液口
㉑ セントラル給液接続口 1（オプション）
㉒ セントラル給液接続口 2（オプション）
㉓ セントラル給液接続口 3（オプション）
㉔ 血圧計カフホルダ（オプション）
** ㉕ 有線 LAN ケーブル接続ポート

6. 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透析用水は、熱交換器及びヒーターで加温され、脱気ポンプにより溶存する空気を分離し、所定の流量に制御される。
(2) 加温、脱気された透析用水は、原液ポンプにより注入された透析原液と所定の比率で混合されて透析液となり、計量チャンバの新鮮液側へ送液される。
(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廃液側へ充填され、熱交換器を経て排液口より排出される。
(4) 除水量は、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、流量を制御されたピストンポンプによって密閉系から透析廃液を定量排出することにより、ダイアライザを介して患者より除水する。

***【使用目的又は効果】**

1. 使用目的

本品は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した患者に使用する。血液中に溜まった老廃物と余分な水分を除去するために使用する。

【使用方法等】

1. 運転準備

(1)点検
a) 電源ケーブル、給水及び排水ホースが損傷していないこと。
b) 給水及び排水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) 供給する透析用水の供給圧力、流量及び温度が正常であることを確認する。

供給圧力　0.1～0.75 MPa
供給流量　1300 mL/min 以上
供給温度　5～35 ℃

d) 消毒液タンクがバンドでしっかりと固定されていること。
e) 装置外装面に血液や消毒液などによる汚れが無いこと。
f) 電源プラグが確実に装着されていること。
g) 主電源スイッチを ON にする。
h) 操作・表示ユニットの電源 ON/OFF スイッチを 3 秒間押し続け、装置を起動する。
i) 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) 画面の RINSE ボタンを1秒間長押しし、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 1 又は消毒液 2 ノズル(オプションありの場合)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1秒間長押し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) Standby 画面の Treatment ボタンを 1 秒長押しして PREPARATION 画面に移行する。
b) 血液回路及びシリンジを装置前面に装着し、ダイアライザと接続する。
血液回路の圧力測定ラインは動脈・静脈両圧力センサ接続口から外しておく。[自己診断時にセンサ異常と診断することがある。]
c) 治療方法、使用する透析液を選択する。
d) 選択した透析液の供給方法にあわせて、A、B 原液吸い込みノズル、B パウダーカートリッジを操作する。
セントラルシステムを使用する場合は、ノズル及びカートリッジホルダは操作しない。
   - A、B 原液ノズル
     反時計回りにノズルを回転させて装置から取り外し、透析液タンクに挿入する。[ノズルと透析液の種類を確認すること。]
   - B パウダーカートリッジ
     上アームを引き下げて開放し、水平位置まで持ち上げた後、手前にスライドさせて最上位まで持ち上げる。下腕を倒し、カートリッジを差し込む。上腕の挿入口とカートリッジの口の位置を合わせて取り付ける。
e) PREP ボタンを長押しして、自己診断を開始する。
f) 自己診断後、血液回路の圧力測定口を動脈圧及び静脈圧 接続口に、静脈回路端をドレインバッグやオプションのドレインポートに接続する。
g) ハンガーに生理食塩水バッグを掛け、動脈回路端を接続する。
h) Priming ボタンを押して Priming 画面を開き、プライミング量を設定後、Saline ボタンを長押しし、血液回路のプライミングを開始する。
i) Treatment Data ボタンを押して Treatment Data 画面を開き、各種透析条件(血液ポンプ流量、透析液流量、透析液温度、透析液電導度、除水流速度及び時間等)を設定する。
j) 透析液作成完了の表示を確認し、ダイアライザカプラ(入口、出口共)をダイアライザに取付ける。
k) ダイアライザのプライミング後、ダイアライザリンス行う場合は“YES”、行わない場合は“NO”を選択してダイアライザへ透析液の充填を開始する。
l) ダイアライザの充填及びダイアライザリンス完了後、治療条件の設定確認を行う。
m) Connect ボタンを押し、血液ポンプが停止したことを確認してから血液回路の動脈回路端を患者に接続する。
n) 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。
o) 血液センサが血液を検知し、血液ポンプが停止したら、静脈回路端に血液が到達するまで、血液ポンプ ON/OFF スイッチを押し続けて送血する。
p) 静脈回路をドレインポートから取り外し、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) 現在除水量が目標除水量に到達すると、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する。
c) 血液センサが生理食塩水を検知し、血液ポンプが停止したら、静脈回路端に生理食塩水が到達するまで、血液ポンプ ON/OFF スイッチを押し続けて返血する。
d) 静脈回路を患者から取り外す。
e) ダイアライザの青側を上にして持ち、ダイアライザカプラ(入口)を取りはずし、装置に装着する。装着後、装置がダイアライザの排液動作を行う。
f) A,B 原液ノズルを装置に挿し込み、時計回りに回して取り付ける。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。排液完了後に上アームを手前にスライ

ドさせながら持ち上げて外し、カートリッジを取り外す。下アーム、上アームの順でホルダを閉じる。
g) 血液回路、ダイアライザを装置から取り外す。
h) 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らう。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. SEQ-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、膜材質又は気宇脳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駅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 10～80%(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. 輸送及び保管時条件

保管温度: 5～40℃
（配管内に水が充填されている場合）
−15～40℃
（配管内に水が無い場合）
保管湿度: 10～90%
（結露無きこと）

2. 耐用期間

設置後 7 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 • 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 • 液回路の洗浄及び消毒の実施
交換後又は運転後	• バックアップバッテリの充電 • 治療データの記録

交換頻度	交換項目
900 時間毎、 90 日毎、又はリークエラー発生時	ETRF
1 年毎	フィルタ TP フィルタ
2 年毎	O リング パッキン ストッパー
3500 時間毎	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）

交換頻度	交換項目
5000 時間毎	ポンプヘッド（ギアポンプ）
100 万回動作	三方電磁弁
1000 万回動作	二方電磁弁

2. 業者による点検事項

本装置の性能を維持するため、業者による年 1 回の定期点検、部品交換及び調整等が必要である。

【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】

製造販売元
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

製造元
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