

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／設置管理医療機器 多人数用透析液供給装置 DAB-Si

【警告】

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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外形寸法

(突起部を含まず。許容誤差：±10%)

外形寸法

550mm (幅)、660mm (奥行)、1710mm (高さ)

2. 種類

本品には透析液供給流量が異なる2品種がある。

型式	DAB-50Si		DAB-70Si	
透析液供給	流量	5~25 L/min	25~35 L/min	
	圧力	標準 50 kPa		
	温度	40℃以下 (標準：25℃)		

3. 電気的定格

(1) 電気的定格

		交流・直流の別	定格電圧	周波数	電源入力	
本体	DAB-50Si および DAB-70Si (標準装備時)	交流 (単相)	100V	50/60Hz	1.5kVA	
	DAB-70Si (脱気ユニットおよび送液加圧ポンプ装着時)	交流 (単相)	100V	50/60Hz	2.0kVA	
任意付属品	ヒータユニット	27kW	交流 (3相)	200V	50/60Hz	30kVA

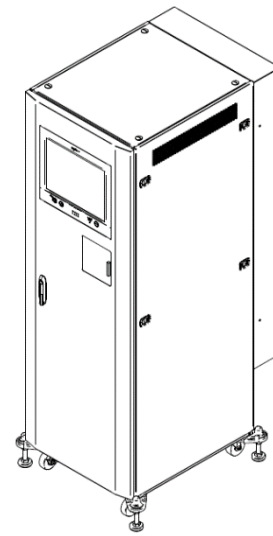
(2) 分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
その他：永久設置形機器

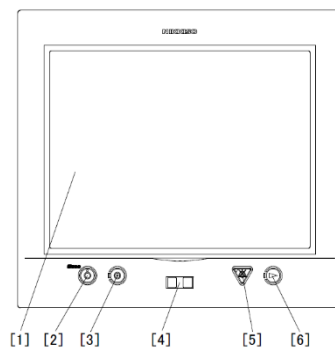
* (3) 電磁両立性

本品は次の規格に適合している。
・ JIS T 0601-1-2:2018

4. 外観及び各部の名称



<図：本体外観>



<図：モニタ部>

No.	名称
1	LCD
2	電源「切」スイッチ
3	電源「入」スイッチ
4	オートレスポンスセンサ
5	消音スイッチ
6	送液スイッチ

5. 動作原理

透析用水の給水流量に応じて人工腎臓用透析液（透析液原液）を所定比率で比例注入して透析液を調製し、透析用監視装置へ供給する。透析液調製システム及び透析液送液システムで構成される。

(1) 透析液調製システム

透析用水の給水流量を給水流量計で計測し、原液注入ポンプ（B原液注入ポンプ、A原液注入ポンプ）を用いて人工腎臓用透析液を所定比率で注入する連続希釈方式により、適正濃度の透析液を調製し、貯槽に送るシステムである。人工腎臓用透析液にバイカーボネート透析液を用いる場合、B原液を先に希釈した後、A原液を希釈する。

(2) 透析液送液システム

透析液調製システムで調製された透析液を、貯槽から送液ポンプにより加圧して透析用監視装置に送液するシステムである。

6. 設置環境

下記の環境条件で本品を設置すること。
 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）

【使用目的又は効果】

人工腎臓により血液透析を行うために透析液を作製し、2人以上の患者に供給する。

【使用方法等】

操作方法又は使用方法

1. 本品始動前の準備
 - 次の各項目を点検する。
- (1) 本品背面部の各配管、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、折れ曲り又はつぶれがないか。
- (2) 給水圧力及び給水温度は適切か。
 - ・給水圧力：100～300kPa（DAB-50Si）
150～300kPa（DAB-70Si）
 - ・給水温度：10～25℃（DAB-50Si）
15～25℃（DAB-70Si）
2. 運転操作手順
 - (1) 自動運転
 - 1) 透析用監視装置を洗浄消毒が開始できる状態にする。
 - 2) 消毒液、酸洗浄液及び人工腎臓用透析液（B原液、A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) 次回透析の運転スケジュールを確認し、自動運転を開始することにより、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、透析工程に移行される。（手動運転の場合は、各工程を選択することにより、その工程が行われる。）
 - (2) 透析運転
 - 1) 透析工程になっていることを確認する。（手動運転の場合は透析工程を選択する。）
 - 2) 透析治療を開始する前に、B液サンプルポート、透析液サンプルポート及び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、酸洗浄液及び消毒液の残留がないことを確認する。

〈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。[透析液が処方どおりではない場合、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おそれがある。]
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。
4. バックアップ運転中は、バックアップユニット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、濃度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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品から透析液の供給を受ける透析用監視装置は、本品との間で信号接続できる仕様のものが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自動運転ができない。]
2. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を30～85%RH（ただし、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おそれがある。]
3. 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。

〈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、細菌汚染
2. その他の不具合
 - 誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射
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、気分不快、咳き込み、悪寒、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、貧血

【保管方法及び有効期間等】

〈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）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 洗浄及び消毒
 - 本品の洗浄及び消毒の方法については、「操作マニュアル 第4章 洗浄・消毒」及び「設置管理基準書 第5章 品質、性能および安全性の確認」を参照すること。
- (2) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	電源ケーブル、コネクタ類の接続確認
		ホースの接続、折れ曲がり、損傷の確認
		液漏れの確認
		消毒および酸洗浄の薬液残量の確認
		バイパス警報作動の確認
		警報、報知が発生していないことの確認
	使用中	透析用監視装置等との連動動作確認
		透析液（濃度、組成）の確認
		指示値（濃度、温度）の確認
使用后	A/B原液の残量確認	
	液漏れ、異常音、異臭等の確認	
	消毒および酸洗浄の薬液残量の確認	
定期点検	運転時間 1500時間	液漏れ、異常音、異臭等の確認
		外観等の点検
		給液部、ミキシング部、透析液供給部の点検
		消毒、酸洗装置部の点検
		指示値、警報の動作確認
		PCBの点検
	運転時間 3000時間	液漏れ、異常音、異臭等の確認
		動作確認
		電気的安全性試験
		ひび割れ、変色の確認
	使用期間 2～3ヶ月	端子台の増し締め
		接手部などの増し締め
使用期間 3ヶ月	ホースバンドの増し締め	
	バックアップ機能の点検	
使用期間 3ヶ月	パワーユニットのファンフィルタの清掃 冷却ファンのフィルタの清掃（任意付属品の給水管熱水洗浄又は循環消毒ユニット使用時）	

日常点検および定期点検の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(3) 交換部品

交換頻度	交換部品
運転時間 1500 時間	原液用フィルタ 0 リング
	薬液用フィルタ 0 リング
4 年～5 年	バッテリー (ニッケル水素)

部品交換の詳細および上記以外の部品交換については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(4) 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) 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (四訂版)

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部

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等】

製造販売業者 : 日機装株式会社

電話番号 : 03-3443-3751

