

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途透析装置 34994020

特定保守管理医療機器 個人用多用途透析装置 DBB-200Si

【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. トランスデューサ保護フィルタの破損等により、本品の圧カライン（圧ポート含む）に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。[圧カライン（圧ポートを含む）の血液汚染による交差感染をおこすおそれがある。]
 3. 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) 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。[体外循環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。]
- **4. 補液回路を使用する場合、補液回路からの液漏れに注意すること。液漏れを確認した場合は、直ちに装置を停止し、補液回路の交換等の処置をすみやかに実施すること。[治療中に液漏れがあった場合、液漏れ量分だけ除水が過剰になり、患者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。AFBF^{備考1)}を行っている場合には、過度のアシドーシスがおこることがある。]
- ^{備考1)} AFBFとはAcetate Free Biofiltrationの略であり、酢酸（アルカリ化剤）を含まない透析液と炭酸水素ナトリウム溶液の補充液を用いる場合の HDF の名称である。AFBF モードは、透析液の供給と補充液の注入を同時に行う設定になっている。

【形状・構造及び原理等】

**透析液調製を行い、血液透析器（血液透析濾過器、血液濾過器を含む。以下、「ダイアライザ」という。）に透析液を送り込み、血液透析（HD）、血液透析ろ過（HDF）又は血液ろ過（HF）を行うための機能を有する多用途透析装置である。

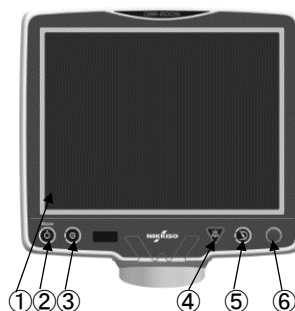
1. 寸法（突起物を含まず）
330mm（幅）、470mm（奥行）、1345mm（高さ）
2. 電気的定格
定格電圧：100V AC
周波数：50/60Hz
電源入力：1.5kVA
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部（透析液回路部、ナースコール）
：BF 形装着部（血圧計カフ部）
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

電磁両立性（EMC）
本品は次の EMC 規格に適合している。
・JIS T 0601-1-2：2018

3. 外観及び各部の名称

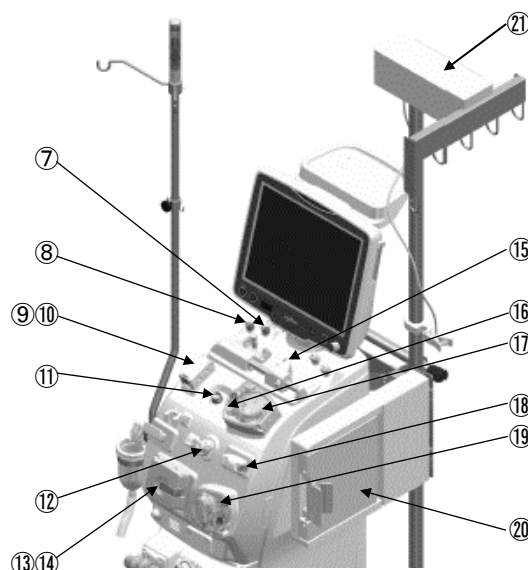


<図：本体外観>



<図：モニタ部外観>

No.	名称
1	LCD
2	電源 OFF スイッチ
3	電源 ON スイッチ
4	消音スイッチ
5	血液ポンプ電源スイッチ
6	血流量設定器



<図：体外循環部/補液制御部外観>

部位	No.	名称
体外循環部	**7	ダイアライザ血液入口圧ポート
	8	静脈圧ポート
	9	動脈側血液量モニタ (動脈側ブラッドボリュウム計)
	10	静脈側血液量モニタ (静脈側ブラッドボリュウム計)
	11	静脈圧ポート (ダイアフラム型圧力測定用ポッド用)
	12	クランプ (ブライミング)
	13	動脈気泡検出器
	14	静脈気泡検出器
	15	シリンジポンプ (注入ポンプ)
	16	動脈圧検出器
	17	血液ポンプ
補液制御部	18	サンプルポート (透析液ポート) (開閉方法は「操作マニュアル」を参照すること。)
	19	補液ポンプ
	20	補液ヒータ
	21	補液荷重計

4. 動作原理

** (1) 概要

透析液調製を行い、ダイアライザに透析液を送り込み、血液透析 (HD)、血液透析ろ過 (HDF) ^{備考 2)} 又は血液ろ過 (HF) を行うための機能を有する多用途透析装置である。透析液制御システム、血液体外循環システム及び補液制御システム ^{備考 3)} で構成される。

^{備考 2)} 血液透析ろ過には AFBF を含む。

^{備考 3)} ろ過型人工腎臓用補充液等を用いる「補液制御システム 1」と、透析液を用いる「補液制御システム 2」がある。ただし、AFBF 時は補液制御システム 1 となる。

** (2) 透析液制御システム

透析液制御システムは、主に以下の 4 つのシステムを備え、本品内に供給される透析用水を、温度制御システムで加温し、脱気システムで溶存している空気を除去する。さらに、濃度調整システムで濃度を調整した後、透析液としてダイアライザに供給する。除水量は、除水量制御システムで制御する。それぞれのシステムについて下記に説明する。

1) 温度制御システム

透析液出口温度センサで測定される温度が、設定してある目標温度となるようにヒータを制御する。

2) 脱気システム

温度制御システムにより加温された透析用水に溶存している空気を、陰圧をかけることで除去する。

3) 濃度調整システム

容積型の複式ポンプにより一定量で引き込む透析用水に、同じく容積型の原液注入ポンプを用い、透析液原液を一定量注入する連続希釈方式で適正濃度の透析液を調製する。バイカーボネート透析の場合、B 原液を先に希釈した後、A 原液を希釈する。

**4) 除水量制御システム

複式ポンプとダイアライザとの間には、透析液量を常に一定に保った閉じた回路 (以下、「密閉系」という。) を構成する。容積型の複式ポンプにより、この密閉系へ流入する流量と流出する流量を一定に保つ。この密閉系から、同じく容積型の除水ポンプで、設定した目標除水量に応じた量の透析液を密閉系外に排出すると、密閉系には排出した透析液量に応じた陰圧が発生する。この陰圧による限外ろ過の作用により、血液からダイアライザを介し水分が除去される。

** (3) 血液体外循環システム

血液ポンプにより、継続的に患者から血液をダイアライザに導き、患者に戻す (以下、「血液体外循環」という。)。静脈圧センサで血液体外循環に異常がないことを確認する。また、気泡検出器で患者に戻される血液への気泡の混入を監視し、気泡を検出したときは、クランプを閉じ、血液ポンプを停止することで、患者への空気の流入を防止する。

** (4) 補液制御システム 1

補液制御システム 1 は、主に以下の 3 つのシステムを備え、本品に吊り下げた補液バッグの補充液は、荷重制御システムで制御された補液ポンプによって導かれ、補液温度制御システムで加温した後、血液回路に注入される。さらに補液ポンプによって注入された補充液の量と同じ量を、補充液バランス制御システムで制御された除水ポンプ (ろ液ポンプ) によってろ過する。それぞれのシステムについて下記に説明する。

**1) 荷重制御システム

補液ポンプによって、設定した量の補充液を血液回路に注入する。補液荷重計から得られる補液荷重変化量と、補充液量設定から得られる理論荷重変化量との差によって、補液ポンプの流量制御値は補正される。

**2) 補液温度制御システム

補液回路内を流れる補充液を、補液ヒータによって加温する。補液ヒータ温度センサによって、補液ヒータ温度が設定した温度に制御される。

**3) 補充液バランス制御システム

設定した補充液量と同じ量を、ダイアライザから除水ポンプ (ろ液ポンプ) によってろ過することで、補充液量とろ液量が一定になるようにする。

** (5) 補液制御システム 2

透析液制御システムと同一のシステムを用いて供給される透析液の一部又は全部を、密閉系においてサンプルポート (透析液ポート) から補液ポンプにより血液回路に補充液として注入することで、同じ量がダイアライザからろ過される。

透析液は、ダブル微粒子ろ過フィルタ (エンドトキシン捕捉フィルタ) ユニットにより、オンライン補充液としての清浄性が確保される。

5. 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】

使用目的

**血液透析器 (血液透析濾過器、血液濾過器を含む) を用いた慢性又は急性腎不全等腎機能が著しく低下した症例の血液透析 (HD)、血液透析ろ過 (HDF) 又は血液ろ過 (HF) 治療において、透析液 (温度、濃度等) の監視、除水、補液及び血液体外循環の制御及び監視を行う。

【使用方法等】

1. 設置方法

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、本品を使用及び設置する場合は、本品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. 操作方法又は使用方法

(1) 始動前の準備

次の各項目を点検する。

- 1) 本品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こと。またホースの閉塞、破損等がないこと。
- 2) 給液の供給圧及び給液温度を確認すること。
 - ・給液圧力 (給液接手入口)：70～300kPa (0.7～3.0bar)
 - ・給液温度：10～30℃

(2) 運転操作手順

- 1) 準備
 - 電源スイッチを押して、本品を起動させる。
- 2) 消毒・洗浄
 - 「消毒」、「洗浄」を行う。
- 3) 治療準備
 - ① 治療モード (HD、HDF、HF、AFBF、OHDF 又は OHF) を選択する。
 - ② 原液吸込口を原液タンクに接続する。

- ③ 本品（血液ポンプ、静脈気泡検出器、圧ポート等）に血液回路をセットする。
- **④ 補液を行う治療モードの場合**
 <補充液にろ過型人工腎臓用補充液等を用いた治療モードの場合（HDF、HF 又は AFBF）>
 本品（補液ハンガ、補液ヒータ、補液ポンプ）に補液バッグと補液回路をセットし、血液回路と接続する。
 <補充液に透析液を用いた治療モードの場合（OHDF 又は OHF）>
 本品（補液ポンプ、サンプルポート（透析液ポート））に補液回路をセットし、血液回路と接続する。
- ⑤ 治療開始前、本品の各種自己診断を必要時に行う。
- **⑥ ダイアライザ、シリンジ、生理食塩液入りバッグの血液回路への接続及び本品へのセットを行う。**
- **⑦ 補充液に透析液を用いた治療モードの場合は、補液回路を透析液で洗浄・充填する。**
- **⑧ 血液回路、ダイアライザを生理食塩液又は透析液で洗浄・充填する。**
- **⑨ ダイアライザの透析液側のポートにダイアライザカップリングを接続する。**
- **⑩ ガスパージを行い、ダイアライザ内の空気を完全に抜いて透析液で満たす。**
- ⑪ 透析条件（透析時間、透析液温度等）の設定を行う。
- 4) 治療開始
- ① 患者へ血液回路を接続し、血液ポンプを操作して血液を循環させる。
- ② 治療を開始する。
- 5) 治療終了
- ① 治療を終了する。
- **② 体外循環回路内の血液を患者に返血する。**
- ③ 患者から血液回路を抜去する。
- **6) 排水**
- ① 体外循環回路内に残った生理食塩液又は透析液を排水する。
- ② ダイアライザからダイアライザカップリング（青）を外して、ダイアライザ内に残った透析液を排水する。
- ③ ダイアライザからダイアライザカップリング（赤）を外して、ダイアライザカップリング（青）と接続する。
- ④ 原液吸入口を洗浄口に接続する。
- 7) 消毒・洗浄
- 「消毒」、「洗浄」を行う。
- **8) 後付け**
 血液回路、ダイアライザ、シリンジ等を本品から取り外す。
- (3) 血液回路の取り付け
- 1) 血液ポンプの準備手順
- ① 血液ポンプ電源スイッチを「OFF」にする。
- ② 血液ポンプのカバーを開ける。
- ③ 血液ポンプ入口のクランプに血液回路のしごき部（内径 6.6mm 又は 8.0mm）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、出口側のクランプに血液回路のしごき部を差し込み、セットする。
- ④ 血液ポンプのカバーを閉める。
- 2) シリンジポンプの準備手順
- ① シリンジに処方液を必要量満し、空気を排除した後、血液回路の輸液口をシリンジに接続する。
- ② スライド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具とスライドにセットする。
- 3) 気泡検出器の準備手順
- 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は、ロックされるまで確実に閉める。
- 4) 動脈側血液量モニタ（動脈側ブラッドボリューム計）及び静脈側血液量モニタ（静脈側ブラッドボリューム計）の準備手順
- ① 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 血液回路をセットする。
- ③ カバーは、ロックされるまで確実に閉める。
- 5) クランプ（ブライミング）の準備手順
- ① クランプキャップを押した状態で、血液回路を溝から挿入する。
- ② クランプキャップを離し、血液回路をセットする。
- 6) 圧ポートの準備
 血液回路の圧カライン又はダイアフラム型圧力測定用ポッドを圧ポートに差し込み、時計方向に回す。
- (4) 補液回路の取り付け
 補液ポンプの準備手順
- 1) 補液ポンプのカバーを開ける。
- 2) 補液ポンプ入口のクランプに補液回路のしごき部（内径 6.6mm）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、出口側のクランプに補液回路のしごき部を差し込み、セットする。
- 3) 補液ポンプのカバーを閉める。
- * (5) 緊急時の返血**
- 1) バッテリによる非常運転（血液体外循環システム等の非常運転）
- ① 停電等で本品への商用電源供給が断たれた場合は、自動的にバッテリーによる非常運転に切り替わる。
- ② 装置のスイッチ操作による返血操作を行う。
- 2) 配管部が停止かつ透析液が正常な場合の非常運転
- ① 装置のスイッチ操作による返血操作を行う。
- 3) 手回しハンドルによる手動運転
- ① 電源スイッチを「OFF」にして血液ポンプのカバーを開ける。
- ② 手回しハンドルを血液ポンプロータの中央部に差し込み、指示回転方向に回す。
- (6) 水質管理
- 1) 透析用水の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「透析用水」に適合すること。
- 2) オンライン HDF/HF 治療においてオンライン補充液を使用する場合
- ① オンライン補充液の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「オンライン補充液」に適合すること。
- ② オンライン補充液の水質を担保するため、微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）でろ過する前の透析液の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。
- ③ オンライン補充液の水質を担保するため、クエン酸による薬液熱水消毒、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒を「取扱説明書」に従って実施すること。
- *3) オンライン HDF/HF 治療以外で、透析液を用いた「血液回路自動ブライミング機能」、「返血機能」、「緊急補液機能」、「返血補助機能」及び「緊急時返血機能」に使用する場合**
- ① 透析液の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「超純粋透析液」に適合すること。
- ② 上記透析液の水質を担保するため、微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）でろ過する前の透析液の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。
- ③ 上記透析液の水質を担保するため、クエン酸による薬液熱水消毒、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒を「取扱説明書」に従って実施すること。
- 4) 微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ（エンドトキシン捕捉フィルタ）は、次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒のみを実施する場合は運転時間 1500 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき、クエン酸による薬液熱水消毒を実施する場合は運転時間 750 時間、熱負荷時間 150 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したときに交換すること。
- ** (7) 主たる併用医療機器**
- 1) **ダイアライザ類**
 一般的名称：中空糸型透析器（JMDN コード：35004000）
 一般的名称：積層型透析器（JMDN コード：35005000）
 一般的名称：血液透析濾過器（JMDN コード：70536000）
 一般的名称：血液濾過器（JMDN コード：70529000）
- 2) 血液回路及び補液回路
 一般的名称：透析用血液回路セット（JMDN コード：34999102）
- 3) シリンジ
 一般的名称：汎用注射筒（JMDN コード：13929001）

〈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。〔配管内の継手、漏血検出器、濃度セルの破損、電磁弁の閉塞不良等による配管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. 本品のシリンジポンプは以下の薬剤を注入するために使用すること。
 - (1) 血液凝固阻防止剤
 - (2) 血液凝固阻防止剤拮抗剤
5. 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、本品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おそれがある。〕
7. 静脈側血液回路のエア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⁾ 〔患者に気泡混入のおそれがある。〕
- **8. ECU 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。〕
9. 透析液を血液回路側に送液する場合は、ETRF（エンドトキシン捕捉フィルタ）を 2 連で使用し、本品を使用する治療開始前に漏れテストを実施し、漏れがないことを確認すること。〔不適切な ETRF の状態で使用すると、感染や発熱等重大な有害事象をおこすおそれがある。〕
10. Na 注入機能では、10W/V%NaCl 溶液を使用すること。〔10W/V%NaCl 溶液以外を使用した場合、溶血等により患者に重篤な有害事象をおこすおそれがある。〕
11. 血液回路及び補液回路の取り付け
 - ** (1) 血液ポンプ及び補液ポンプに使用する血液回路及び補液回路は、しごき部の内径が所定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及び補液速度の表示が実測値と合わなくなる。
 - (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：血液ポンプ及び補液ポンプの回転方向
 - チューブクランプ（色付）：血液及び補液入口側
12. 治療前、気泡検出器のカバーを少し開いたとき、気泡警報が発生することを確認すること。
- **13. 血液回路のチューブが気泡検出器の溝の中に確実に入るように装着すること。〔溝から外れていると、正しく気泡を検出できない。〕
14. シングルニードルを使用する場合は、内蔵のシングルニードル機能を使用すること。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。〕
- **15. 除水制御機構の監視モード及び監視幅は、ダイアライザの 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。〕
16. NK/NV-AL シリーズ及び NK/NV-G シリーズの血液回路以外を用いたシングルニードル等で静脈圧が 200mmHg 以上となる場合は、以下の血液回路を使用すること。
 - ・チューブの内径 4mm 以上
 - ・気泡検出器と患者間のチューブ長さが 200cm 以上〔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。〕
17. NK/NV-AL シリーズ又は NK/NV-G シリーズの血液回路によるシングルニードルを実施する場合は、静脈側血液回路のエアトラップチャンバの液面は 1/2 以上に保持すること。〔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れ、液面の位置が低いと患者まで到達するおそれがある。〕

18. プライミング完了後、脱血を開始する前にオーバーフローラインのワンタッチクランプを確実に閉じ、治療中は開いていないことを確認すること。〔脱血開始後にワンタッチクランプが開いた場合、血液漏れや排液ポートの血液汚染等により患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。〕
19. AFBF 治療中は十分な観察を行い、また適宜、血液ガス分析装置により酸塩基平衡をモニタすること。アシドーシス又はアルカローシスが発現した場合には、適切な処置を行うこと。
 - (1) 必ず AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液及び透析ろ過型人工腎臓用補充剤を同時に使用すること。〔過度のアシドーシス又はアルカローシスをおこすことがある。〕
 - (2) AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用補充剤は後補液で使用する。（静脈側血液回路内に投与する。）〔前補液で使用した（動脈側血液回路内に投与した）場合には、過度のアシドーシスがおこることがある。〕
20. AFBF 以外の治療には、AFBF 用の透析ろ過型人工腎臓用透析液や透析ろ過型人工腎臓用補充剤を使用しないこと。〔過度のアシドーシス又はアルカローシスをおこすことがある。〕
21. 吸光度センサ
 - いかなる場合もセンサ部のカバーを外さないこと。〔紫外線により目や皮膚に損傷を受けるおそれがある。〕
22. 透析量モニタの測定値のみで治療条件を決定しないこと。〔透析量モニタは透析液排液の組成変化から標準化透析量及び尿素除去率を推定するためのもので、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について、全ては証明されていない。〕
23. 血液量モニタ
 - (1) シングルニードル透析の場合はモニタできない。
 - (2) モニタ中は患者の状態を必ず別の方法で観察すること。〔本血液量モニタは測定開始時点を基準とした循環血液量の変化率等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について、全ては証明されていない。〕
24. 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。〕
25. 本品の故障等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しないため、返血中に気泡混入や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。〕
26. 手回しハンドルは、血液ポンプのロータに表示されている指示回転方向に回すこと。〔指示回転方向とは逆方向に回すと血液が逆流する。〕
27. 本品を移動するとき、すべてのフックからバッグ等を外すこと。〔本品が転倒するおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈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、不均衡症候群等がおこることがある。〕
 - (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等適切な処置を行うこと。〔血圧低下等の症状がおこることがある。〕
 - (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

〈重要な基本的注意〉

- 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。]
- 治療開始前にダイアライザ及び血液回路の洗浄及びブライミングを実施すること。洗浄及びブライミングに使用した液は排水すること。[ダイアライザ及び血液回路内に塵、膜の保護剤、消毒用又は酸洗浄用薬液及び気泡が残留していた場合、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。]
- 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、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。]
トランスデューサ保護フィルタ(ダイアフラム型圧力測定用ポッド)のダイアフラム位置がハウジングに張り付いていないことを確認すること。[ハウジングに張り付いている場合は、圧力を正確に測定できないおそれがある。]
- 患者に本品を接続した状態で、(ガスパージ、除水開放キーの操作、ダイアライザ内部の排水、血液回路の排水)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。]
- 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。]
- 本品において、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。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意 (併用に注意すること)

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) を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。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。[本品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〉

- 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
- 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
- 重大な有害事象
血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
- 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
 - 天然ゴム製の血圧計のカフの使用によるアレルギー性症状 (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、ショック等)

【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 7 章 洗浄・消毒」を参照すること。

(2) バッテリ

バッテリーの交換あるいはバッテリーによる非常運転後の注意については、「操作マニュアル 第 6 章 治療」を参照すること。

** (3) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	電源プラグの接続確認
		接地の確認
		電源コード、ケーブル、コネクタ等の損傷確認
		ホースの接続、折れ曲がり、損傷の確認
		液漏れの確認
		トランスデューサ保護フィルタが濡れていないことを確認
		異常音、異常発熱、異臭の確認
		警報、報知が発生していないことを確認
		透析液 (濃度、組成) の確認
		指示値 (圧力、濃度、温度等) の確認
		消毒実施の確認
	使用中	指示値 (透析液圧、TMP、濃度) の確認 液漏れの確認 異常音、異臭等の確認
	使用後	液漏れの確認 異常音、異臭等の確認 ダイアライザカップリングの接続確認
定期点検	250 時間	装置背面ファン用フィルタの清掃
	1500 時間	外観等の点検
		給液系、希釈系、透析液供給系、除水制御系、循環消毒、薬液注入系の点検
		原液ノズル洗浄の点検
		血液ポンプ、補液ポンプ、注入ポンプの点検
		血圧計の点検
		PCB の点検
		表示、表示灯の点検
		指示値の確認
		警報、報知の動作確認
		液漏れ、異常音、異臭等の確認
		端子台の増し締め
		洗浄、消毒動作の確認
		最終テストの実施
	3000 時間	除水制御系 (背圧弁、リリース弁) の点検
		漏血検出器の点検
		ブラッドボリューム計の点検
		電気的安全性試験
		ひび割れ、変色の確認
	6000 時間	接手部等の増し締め
		希釈系 (濃度セル) の点検

日常点検及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。

(4) 交換部品

交換頻度	交換部品
次亜塩素酸ナトリウム又は過酢酸系洗浄剤による薬液消毒のみを実施する場合 ・運転時間 1500 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき	微粒子ろ過フィルタ EF-02 シリーズ
クエン酸による薬液熱水消毒を実施する場合 ・運転時間 750 時間、熱負荷時間 150 時間又は取付け期間 6 ヶ月のいずれかに達したとき	
4 年～5 年	バッテリー (ニッケル水素)

部品交換の詳細及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。

(5) 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（六訂版）

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