

2021年12月

お客様各位

日機装株式会社
メディカル事業本部
品質保証部

透析装置のダイアライザーホース接続状態のご確認のお願い

謹啓 時下ますますご清栄の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて販売いたしました透析装置におきまして、施設への据付作業時にダイアライザーホースを誤って接続していた事象が確認されました。本事象について行政からの指導も踏まえ、弊社として同様の誤りがな
いか確認が必要と考えております。

つきましては、ご使用いただいている弊社透析装置のダイアライザーホース接続状態をご確認いただきますよう
お願い申し上げます。同様の誤りがあることが判明した場合は、下記連絡先へご連絡いただきますようお願い
いたします。

お客様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 発生事象

弊社による据付作業において、透析液出口側ダイアライザーホースにカップリング(青色)、透析液戻り口側
のダイアライザーホースにカップリング(赤色)を取り付けるべきところ、逆に取り付ける接続間違いをしてい
たことが確認されました。

据付後に行った試運転作業時の接続確認および動作チェックにおいて、間違いを確認することができず、
医療機関による確認まで、当該装置の使用が継続されました。

* 過去10年間において、入手している同様事象の報告は本件含め5件です。

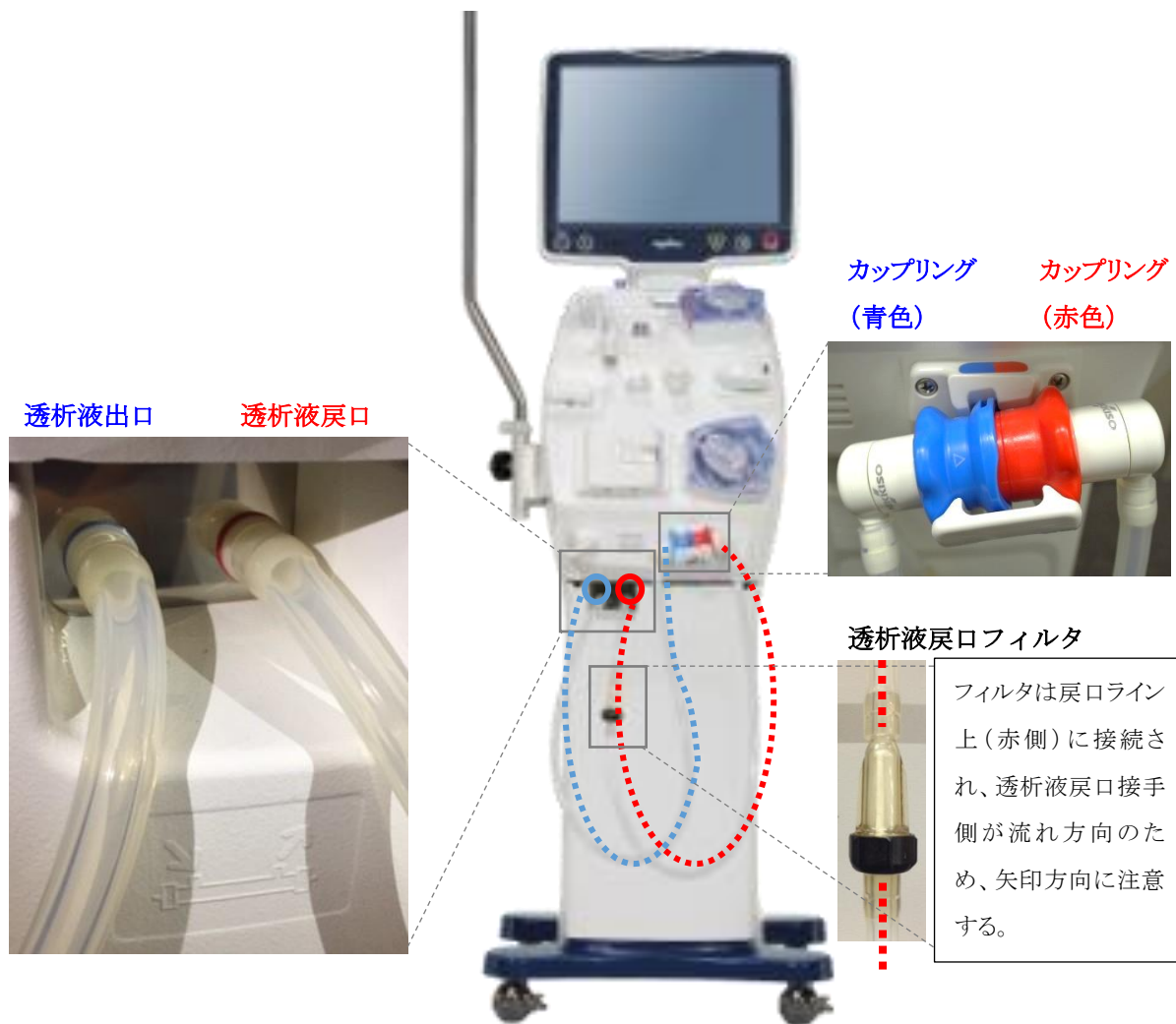
2. 対象

個人用多用途透析装置、多用途透析用監視装置、他 透析装置

3. ご確認のお願い

カップリングをカップリング受けに装着し、ダイアライザーホースの接続状態のご確認をお願いいたします。
お手を煩わせることとなり大変恐縮ですが、何卒よろしくお願いいたします。

- ・ 透析液戻り口接手に接続されたホースの先端にダイアライザーカップリング(赤色)が接続されていること。
- ・ 透析液出口接手に接続されたホースの先端にダイアライザーカップリング(青色)が接続されていること。



例:DCS-200Si の場合

4. 接続が誤っていた場合の対処方法

ダイアライザーホースの接続に誤りがあった場合は、以下の連絡先へご連絡いただきますようお願いいたします。その他ご不明な点につきましても、同連絡先へお問い合わせください。

<連絡先>

日機装株式会社 サービスダイレクトコール TEL: 0120-610-326

- * 当社エンジニアに直通の専用ダイヤルです。
- * 365日24時間対応しております。

お客様にて、ご対処される場合は、別紙<ダイアライザーホース接続状態の修正方法>をご参照いただき、ご対応いただきますようお願いいたします。

長期間ご使用いただいている装置ですと、ホースが固着し取り外しが難しいものがございますので、上記連絡先へご連絡いただきますようお願いいたします。

以上

<ダイアライザーホース接続状態の修正方法>

	接続状態	対処方法
正しい接続状態		
接続が誤った状態 (ダイアライザーカップリングとホースの取り付けが逆になっていた場合)		<ol style="list-style-type: none"> 1) ダイアライザーカップリング (青色)と(赤色)をホースから取り外してください。 2) 透析液戻口接手に接続されたホースの先端にダイアライザーカップリング (赤色)を接続してください。 3) 透析液出口接手に接続されたホースの先端にダイアライザーカップリング (青色)を接続してください。 4) ダイアライザーカップリング (青色)と(赤色)を接続し、カップリング受けに装着してください。 5) 「正しい接続状態」のように接続されたことを確認してください。 ※フィルタ接続位置及び流れ方向にご注意ください。
接続が誤った状態 (装置接手とホースの取り付けが逆になっていた場合)		<ol style="list-style-type: none"> 1) ホースを装置接手から取り外してください。 2) ダイアライザーカップリング (赤色)に接続されたホースを透析液戻口接手に接続してください。 3) ダイアライザーカップリング (青色)に接続されたホースを透析液出口接手に接続してください。 4) 「正しい接続状態」のように接続されたことを確認してください。 ※フィルタ接続位置及び流れ方向にご注意ください。

以上