

高度管理医療機器  
 特定保守管理医療機器

機械器具(7) 内臓機能代用器  
 多用途透析装置 34994020

## 透析用監視装置 NCV-3SH

### 【警告】

- 疎水性エアフィルタを介して血液回路の静脈圧モニタラインを静脈圧受圧口に接続すること。  
 静脈圧モニタラインの着脱時、疎水性エアフィルタのチェックを行うこと。疎水性エアフィルタに破損、接着部の緩み、フィルタの濡れ、汚染が認められたり疑われる場合は、静脈圧受圧口の消毒又は静脈圧モニタラインの交換を実施すること。  
 [装置内への患者血液の侵入及び装置を介しての交叉感染を起こすおそれがある。]
- 血液回路の接続不良や破れ又は針抜けにより発生する圧力変化に対して警報がでない場合がある。全ての体外循環回路の接続部が正しく接続されていることを定期的に監視し、血液漏れがないことを確認すること。また、全ての体外循環の接続部は常に目視確認できるようにすること。  
 [漏れが発生している状態で治療を継続すると、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
- 補液回路からの漏れがないことを確認すること。  
 [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。]
- 透析治療前又は治療中に液漏れが確認された場合には、液漏れ部分の部品交換等の処置を実施し、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、液漏れ量分だけ過除水になるおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

- 本装置と通信接続する機器は、本装置との通信仕様を有し、且つ次のいずれかの条件を満たす機器以外は使用しないこと。
  - ・JIS T 0601-1に適合、または適合しているとみなされる機器
  - ・JIS C 6950に適合、または適合しているとみなされる機器
 [規格を満たさない機器を接続すると、誤動作するおそれがある。]
- 可燃性の高い薬品・薬剤の周囲あるいは、引火性ガスの発生する場所及び酸素治療装置・酸素テント内等の助燃性ガスの雰囲気中に本装置を持ち込んで使用しないこと。  
 [引火し爆発や火災の原因になる。]
- 積層型ダイアライザを使用する場合は、逆濾過を用いた機能を使用しないこと。  
 [使用した場合、流路が閉塞し正しく使用できない。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本装置は、人工腎臓により血液透析を行う際に透析液流量、透析液温度、血液流量の制御などを行うものである。オンラインHDF/HF機能を備えており、オンライン補充液を使用して血液透析濾過および血液濾過を行うことができる。また逆濾過機能を備えており、逆濾過透析液を使用して逆濾過緊急補液を行うことができる。

#### 2. 構成

本装置は大別して4つの部分から構成されている。

##### (1) 給液加温部

供給された透析液をヒータにより適切な温度に加温する。

##### (2) 限外濾過量制御部

供給された透析液を、透析器へ送液及び透析器から回収し、送液量と回収量との差により限外濾過量を制御する。

##### (3) 血液回路制御部

血液ポンプによる血液の透析器への供給、及びシンジポンプによるヘパリンなどの薬剤の血液への注入などを制御する。

##### (4) 本体制御部

装置内の各電磁弁、ポンプ、スイッチなどの制御、温度、圧力などの監視、及び異常の場合の警報動作などを行う。

### 3. 外形寸法・質量

外形寸法は突起部を含まず。質量は乾燥質量を示す。

#### (1) 外形寸法

幅（脚部）	: 610 mm
奥行（装置本体）	: 590 mm
高さ（代表灯）	: 1100 mm

#### (2) 質量

75 kg

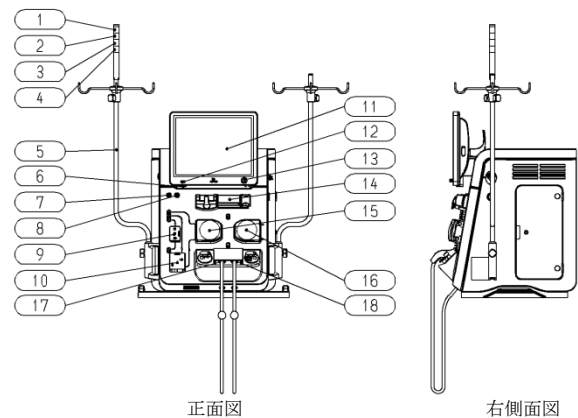
### 4. 電氣的定格

定格電圧	: 100 V ± 10 %
交流・直流の別	: 交流を使用
周波数	: 50 / 60 Hz
電源入力	: 100 V … 1.5 kVA
電撃に対する保護の形式と程度	: クラス I 機器 B形装着部
水の浸入に対する保護の形式	: IPX1

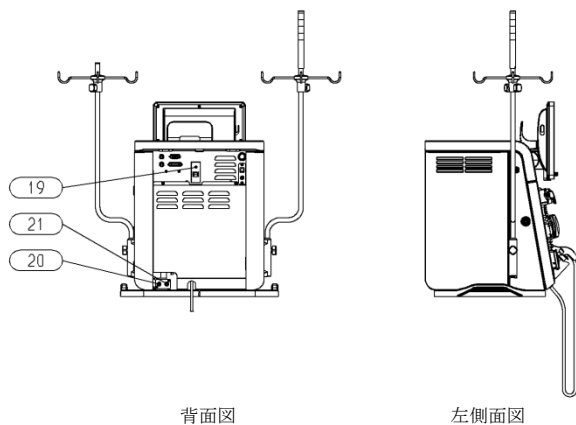
### 5. 電磁両立性

本装置はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

### 6. 本装置の外観及び各部の名称



取扱説明書を必ず参照すること



背面図 左側面図  
図1. 装置外観図

No.	名称	No.	名称
1	運転状態表示ランプ	12	電源ランプ
2	除水完了表示ランプ	13	血液ポンプ流量設定ボリューム
3	透析表示ランプ	14	シリンジポンプ
4	ナースコールランプ	15	血液ポンプ
5	ガードルスタンド	16	補充液ポンプ
6	主電源スイッチ	17	透析液回収チューブ用カバー
7	静脈圧受圧口	18	透析液送液チューブ用カバー
8	PBI受圧口	19	電源ブレーカ
9	静脈側クランプ、気泡センサ	20	給液口
10	生食ライン用クランプ、気泡センサ	21	排液口
11	LCDタッチパネル		

表1. 装置記号

## 7. 原理

人工腎臓による血液浄化を行う目的で、血液を体外にて透析する為の透析液を透析液供給装置から受け、血液透析の監視と制御を行う装置である。  
オンラインHDF/HF機能を備えており、オンライン補充液を使用して血液透析濾過および血液濾過を行うことができる。  
また逆濾過機能を備えており、逆濾過透析液を使用して逆濾過緊急補液を行うことができる。

### (1) 透析液温度制御

透析液供給装置より供給された透析液は、透析液温度が設定値どおりとなるよう加温制御される。透析液温度は、LCDタッチパネルに表示される。

### (2) 除水量制御

密閉容量差制御方式にて除水量を制御する。

### (3) 逆濾過動作

除水動作とは逆のタイミングでシリコンオイル用ポンプを作動させ、透析器と連通して密閉回路を形成しているチャンパの除水量規制液室に、もう一方のチャンパからシリコンオイルを移動させることにより、密閉回路内を陽圧として透析器を逆濾過させて透析液を血液回路へ押し出す。

## 8. 設置環境

下記の条件を満足する場所に本装置を設置すること。

- ・周囲温度 : 10~35℃
- ・周囲湿度(相対) : 35~80%(結露なきこと)
- ・気圧 : 795~1062hPa
- ・気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光, ほこり, 塩分, イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所
- ・傾斜, 振動, 衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること

## 【使用目的又は効果】

慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に使用すること。

## 【使用方法等】

### 1. 設置方法

#### (1) 空間

- ・換気上及び使用上充分な空間を設けること。  
装置外寸法に対し、上5cm以上、横(片側)各10cm以上、背面10cm以上の空間を設けること。  
換気の為、直径20cm以上の換気口があるか、底面を除く本装置5面のうち少なくとも1面を開放状態にすること。

#### (2) 排液

- ・排液流量1500mL/min以上が可能で、各地域の排水基準に適合する排液システムとすること。
- ・熱水洗浄又は薬液による熱水洗浄を行う場合は、高温の消毒液に耐えられる排水システムとすること。
- ・排液チューブ先端高さは排液口より+60cm以下とすること。
- ・排液口には内径φ8mm、長さ3m以内のチューブを接続すること。接続部は金属バンドで固定すること。

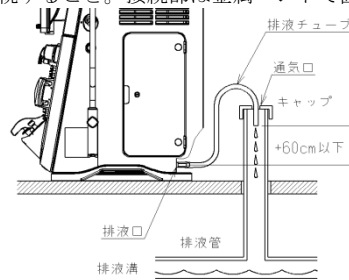


図2. 排液配管

#### (3) 給液

- ・給液圧力は0.03~0.15MPaの範囲に設定すること。
- ・給液流量は1000mL/分以上とれること。
- ・給液温度は25~35℃の範囲で供給すること。ただし、給液温度は透析液温度設定値より5℃以上低くすること。
- ・給液口には内径φ8mmの耐圧チューブを接続すること。接続部は金属バンドで固定すること。

#### (4) エア抜き

- ・装置は液回路部の水を抜いて出荷されている為、エア抜きモードのエア抜き動作を実行すること。
- ・エア抜き動作は給液のある状態で行うこと。

## 2. 使用前の準備

- (1) 本装置の各ホース及びチューブが各接続口に正しく接続されていることを確認する。
- (2) オンラインHDF/HF治療時の他、透析液、逆濾過透析液を用いたプライミング、返血、緊急補液を実施する場合は、エンドトキシン捕捉フィルタとしてニプロ株式会社製CF-609Nを2本備えていること。
- (3) オンラインHDF/HF治療及び透析液、逆濾過透析液を用いたプライミング、返血、緊急補液を実施する場合は、施設及び装置の水質が、所定の水質基準を満たしていること。
  - 1) 透析用水の水質は、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) 血液透析を行うための透析液の水質は、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」に適合すること。
  - 3) オンライン補充液を調製するための透析液の水質、及びプライミング、返血、緊急補液に使用する透析液の水質または逆濾過に使用する透析液の水質は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。
  - 4) オンラインHDF/HF治療に使用するオンライン補充液の水質は、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。

### 3. 操作及び動作

- (1) 透析前洗浄工程  
洗浄スイッチを押して洗浄動作を開始する。
- (2) 透析前準備工程  
準備スイッチを押して準備動作を開始する。  
血液回路を取り付け、プライミングを行う。  
目標除水量、除水速度、透析液温度の設定を行う。  
血液回路を患者に接続し、血液ポンプを作動させる。  
(オンラインHDF/HFの場合)  
ETRFの漏れチェックを行う。  
血液回路および補液回路を取り付け、プライミングを行う。  
目標除水量、除水速度、透析液温度、目標補液量、補液速度の設定を行う。  
血液回路を患者に接続し、血液ポンプを作動させる。
- (3) 透析工程  
運転スイッチを押して透析工程に移行する。  
現在除水量が目標除水量に到達すると、ブザーが鳴る。  
オンラインHDF/HFでは、現在補液量が目標補液量に到達すると、ブザーが鳴る。
- (4) 透析後返血工程  
返血スイッチを押して、返血工程に移行する。  
血液回路より返血する。  
排液スイッチを押して透析器の排液をする。  
血液回路、透析器を装置より取り外す。
- (5) 透析後洗浄工程  
洗浄スイッチを押して洗浄動作を開始する。
- (6) 非常時の返血
  - ① 停電バックアップ用電池による非常運転  
病院施設電源が遮断された場合でも、血液ポンプを作動させ、返血することができる。
  - ② 手回しハンドルによる手動運転  
電源スイッチを切り、血液ポンプのカバーを開け、手回しハンドルで指示方向に回すことで返血することができる。

操作及び動作に関する詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

- (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 (JMDMコード: 35004000)  
一般的名称: 積層型透析器 (JMDMコード: 35005000)  
一般的名称: 血液透析濾過器 (JMDMコード: 70536000)  
一般的名称: 血液濾過器 (JMDM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 (JMDMコード: 34999102)
  - ③ シリンジ  
一般的名称: 汎用注射筒 (JMDMコード: 13929001)

### 4. 水質管理

- (1) 透析用水の水質は、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、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、エンドトキシン捕捉フィルタで濾過する前の透析液の水質は、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、薬液消毒の洗浄(薬液洗浄)及び熱水洗浄を「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、透析液を用いたプライミング、返血、緊急補液または逆濾過に使用する場合
  - 1) 透析液の水質は、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、エンドトキシン捕捉フィルタで濾過する前の透析液の水質は、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、薬液消毒の洗浄(薬液洗浄)及び熱水洗浄を「取扱説明書」に従って実施すること。
- (4) オンラインHDF/HF治療及び透析液または逆濾過透析液を用いたプライミング、返血、緊急補液を実施する場合のエンドトキシン捕捉フィルタの管理基準
  - 1) 使用方法
    - ・指定のエンドトキシン捕捉フィルタ(精密限外濾過フィルタCF-609N, ニプロ製)が2本取り付けられていること。
    - ・透析前準備工程にてエンドトキシン捕捉フィルタの漏れチェックを実行すること。
    - ・取扱説明書で指定された方法により消毒すること。
  - 2) 交換時期
    - ・6ヶ月毎に交換すること。
  - 3) 性能  
以下の性能を満たすものを使用すること。
    - ①細菌阻止性能が、JIS K 3823に準拠した試験方法によりLRVを確認したとき、 $LRV \geq 8$ であること。
    - ②エンドトキシン阻止性能が、JIS K 3824に準拠した試験方法によりLRVを確認したとき、 $LRV \geq 4$ であること。
    - ・漏れチェックなどで異常が見られた場合は、速やかに交換すること。
  - 4) 消毒・洗浄方法  
エンドトキシン捕捉フィルタの劣化を防ぐため、オンラインHDF/HF治療及び透析液または逆濾過透析液を用いたプライミング、返血、緊急補液を実施する場合の液回路の消毒は、次の方法を推奨する。

	項目	消毒液	時間(最大)	頻度
1	薬液洗浄	次亜塩素酸ナトリウム 1000ppm	60分	1回/日
2	薬液洗浄	過酢酸 200ppm	60分	1回/日
3	酸洗浄	酢酸2%	30分	1回/週
4	熱水洗浄	70~86℃の熱水	30分	1回/日
5	熱水洗浄	70~86℃のクエン酸溶解熱水	30分	1回/日

### 5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) チューブ先端が排液溝水面に触れないようにすること。
- (2) 排液管にキャップをし、サイフォン防止の為通気口を開けること。
- (3) 本装置を設置する床には、水漏れに備えて防水処理を施すこと。
- (4) 治療開始前に透析液の各成分濃度、pH、浸透圧を確認すること。  
[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。]
- (5) 洗浄終了後、消毒用また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を使用して確認すること。  
[薬液が液回路内に残留している場合、溶血などにより患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
- (6) シリンジは、本装置に確実に固定すること。  
[確実に固定されていない場合、シリンジがはずれ、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。]
- (7) 熱水洗浄又は薬液による熱水洗浄時は、配管部に触れないこと。また、カバーを開けないこと。  
[高温の液体が流れているため、やけどのおそれがある。]

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者へは慎重に適用すること）

特に次の患者において患者の状態に十分注意し、治療すること。[有害事象に含まれる症状が現れるおそれがある。]

- (1) 低体重の患者
- (2) 高齢患者
- (3) 妊産婦
- (4) 小児
- (5) 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
- (6) これまでに不均衝症候群が発生した患者
- (7) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
- (8) アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある、あるいはおそれのある患者
- (9) 炎症反応・アレルギー反応・過敏症、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者
- (10) 降圧剤を使用している患者

### 2. 重要な基本的注意

#### (1) 一般的注意

- 1) 本装置を素早く停止する方法を知っておくこと。  
重大な問題が発生することを防ぐため、装置を素早く停止する方法を理解しておくこと。
- 2) 本装置が何らかの原因で停止した場合の処置方法を知っておくこと。  
装置の状態を確認して、取扱説明書に示す方法に従って処理すること。
- 3) 本装置のメンテナンス時以外は基板、電気配線、端子に触れないこと。  
① 絶縁されていない電気配線、端子には触れないこと。  
② 濡れた手で基板に触れないこと。  
③ 端子台に手を入れる場合、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 4) 血液回路及び補液回路の接続が適切かつ確実であること。  
[血液回路及び補液回路の接続が不適切な場合、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。]
- 5) 疎水性エアフィルタを介して血液回路の静脈圧モニタラインを静脈圧受圧口に接続すること。  
静脈圧モニタラインの着脱時、疎水性エアフィルタのチェックを行うこと。疎水性エアフィルタに破損、接着部の緩み、フィルタの濡れ、汚染が認められたり疑われる場合は、静脈圧受圧口の消毒又は静脈圧モニタラインの交換を実施すること。  
[装置内への患者血液の侵入及び装置を介しての交叉感染を起こすおそれがある。]
- 6) 本装置に接続する透析液供給装置は、本装置との間で信号接続ができる仕様のものを使用することが望ましい。  
[信号接続を行わないと連動運転ができない。]
- 7) 外付けのシングルノード装置は使用しないこと。  
[外付けのシングルノード装置との連動はできない。]
- 8) 本装置は大量の水を使用するため、水漏れに備えて本装置を設置する床には防水措置を施すこと。  
[水漏れが発生した場合、他の設備・機器を漏らすおそれがある。]
- 9) 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）を注入の為に使用すること。本装置のシリンジポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと。
- 10) 交換部品は、「取扱説明書」で指定した交換部品のみ使用すること。  
[指定外の部品を使用すると性能や機能が保証できない。]
- 11) 停電時、気泡検出器下流の血液回路内に気泡が無いことを目視で確認すること。  
[血液回路内の圧力により気泡が気泡検出器下流に流されているおそれがある。]

#### (2) 装置設置時の注意

- 1) 床に排水口を設けること。  
① 本装置が故障して漏水した際の感電を防ぐため、電源コードが床に触れないようにすること。  
② 本装置の近くに排水口を設けること。
- 2) 転倒防止の為、装置は5°以上傾けないこと。

#### (3) 装置使用前の注意

- 1) 装置を使用する前、次の事項に注意すること。  
① 装置の併用は正確な作動を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるため、十分注意すること。  
② 長期間使用しなかった装置を再度使用するときは、1時間以上を目安に消毒・洗浄を行うこと。  
③ 長期間使用しなかった装置を再度使用する時、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
- 2) シリンジポンプはニプロシリンジGA20mLにて流量を調整しているため、使用するシリンジによっては流量が異なる場合がある。よって、装置使用前に実際に使用するシリンジにて流量の確認をすること。
- 3) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 4) 血液回路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。  
[血液回路が溝から外れていると、正しく気泡を検出できない。]

#### (4) 装置使用中の注意

- 1) 装置の使用中は次の事項に注意すること。  
① 治療に必要な時間・量を超えないよう注意すること。  
② 装置全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。  
③ 装置及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で装置の作動を停止するなど適切な措置を講ずること。  
④ 治療中の設定値の変更は緊急時を除き行わないこと。  
⑤ 治療中の不要なスイッチ操作は行わないこと。  
⑥ 透析液側圧力を許容値以上高くしないこと。  
⑦ 装置に患者が触れることのないよう注意すること。
- 2) 手回しハンドルによる返血時は、体外循環系の監視装置は作動しない。スタッフによる患者の体外循環系の監視を必ず実施すること。
- 3) 停電バックアップ用電池交換後、停電バックアップ用電池による非常運転後あるいは長期間装置の電源を切っていた場合には次にバッテリーによる非常運転を行う前に十分な充電を行うこと。
- 4) 治療中は、静脈圧警報の下限値を、患者の静脈圧に近い値に設定すること。  
[血液漏れを検知できる場合がある。]
- 5) ダイアライザの透析液側がガスパーズされていない（透析液で満たされていない）状態で、治療には使用しないこと。  
ECUM状態の場合でも、ダイアライザの透析液側を透析液で満たす必要がある。  
[溶血のおそれ、又は除水精度が維持できないおそれがある。]
- 6) 本装置の除水機能を十分に理解した上で、患者に対して適切な除水設定および除水動作を行うこと。  
① 除水速度に応じた限外濾過率（UFR）を有するダイアライザを選定すること。  
[限外濾過率の選定が不適切な場合、透析液圧が本装置の除水精度を保証することができる許容範囲を超え、目標の除水量に対して誤差を生じるおそれがある。]  
② 除水制御に関わる透析液圧、TMPの監視幅は、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、過剰な除水又は逆濾過をおこすおそれがある。]
- 7) 返血中は、静脈圧等の圧力に異常がないことを監視すること。  
[返血中は、警報上下限値が広がる。]
- 8) 必ず動脈針及び静脈針が抜針された状態でダイアライザ内部の排液を行うこと。  
[動脈針及び静脈針が抜針されない状態でダイアライザ内部の排液を行った場合、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。]

#### (5) 血圧計の注意

- 1) 透析を行っている腕と同じ腕にカフを巻くことは危険なため行わないこと。
- 2) 本装置に接続されている患者以外にはカフを巻かないこと。

- と。
- 3) 人工心肺を使用している患者には使用できない。
- 4) 測定不能や、測定値に疑問を持ったときは、まず、患者を確認すること。  
 [測定限界を超えるまで容体が悪化していたり、カフホースが屈曲閉塞したりしていることも考えられる。]  
 (ホースが閉塞していた場合、圧力表示が0mmHgであってもカフには空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因となる。特に体位の変換後に注意が必要となる。)

### 3. 有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。<sup>※1)</sup>  
 本装置使用中に、患者に万一異常な症状(例えば、血圧低下、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、搔痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)が認められた場合は、透析を中止する等、直ちに適切な処置を行うこと。また、異常時に備えて透析中は常に患者の状態を観察すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

直射日光を避け、塵、埃のない所であって下記の条件を満足する場所に保管すること。  
 ただし、装置内に液のある状態で長期保管する場合とする。

- ・周囲温度 : +5~+50℃
- ・周囲湿度(相対) : 35~85%(結露なきこと)
- ・気圧 : 795~1062hPa

##### 2. 耐用期間 : 7年 [自己認証(当社データ)による]

ただし、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 洗浄・消毒

洗浄及び消毒の方法については操作マニュアルの「第9章」を参照すること。

##### 2. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検項目(概要)
日常点検	使用前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・警報、報知の発生がないことの確認</li> <li>・警報が鳴ることの確認</li> <li>・代表灯の点灯確認</li> <li>・スタートアップテスト</li> <li>・消毒液の残留がないことの確認</li> <li>・透析液(温度、濃度、流量)の確認</li> <li>・電源プラグの確認</li> <li>・電源コード、信号ケーブル、コネクタ等の損傷の確認</li> <li>・液漏れの確認</li> <li>・チューブ等の損傷、折れ、ねじれの確認</li> <li>・異音、異臭等の確認</li> <li>・供給圧、給液温度の確認</li> <li>・併用医療機器の確認</li> </ul>

点検事項	点検頻度	点検項目(概要)
日常点検	使用中	<ul style="list-style-type: none"> <li>・透析液(温度、濃度)の安定確認</li> <li>・設定値の確認</li> <li>・液漏れの確認</li> <li>・異音、異臭等の確認</li> <li>・シリンジ注入量の確認</li> <li>・血液(補液)ポンプの確認</li> </ul>
	使用后	<ul style="list-style-type: none"> <li>・警報、報知の発生がないことの確認</li> <li>・液漏れの確認</li> <li>・異音、異臭等の確認</li> </ul>
	1ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ファンフィルタの清掃</li> </ul>
定期点検	5000時間 または 6ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外観、チューブ等の点検</li> <li>・給液部または透析液受け入れ部の点検</li> <li>・密閉回路部の点検</li> <li>・血液ポンプ部の点検・シリンジポンプ部の点検</li> <li>・監視・指示警報の作動確認</li> <li>・電気的安全性の確認</li> <li>・クランプ部の点検</li> </ul>

詳細内容は保守マニュアルの「日常点検」「保守点検要領」を参照すること。

### 3. 業者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検項目(概要)
定期点検	5000時間 または 6ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外観液回路部の保守</li> <li>・電装基板部の保守</li> </ul>

### 4. 定期交換部品

部品交換の詳細については「保守マニュアル」を参照すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

臨床透析ハンドブック(第3版)<sup>※1)</sup>


John T. Daugirdas, Peter G. Blake, Todd S. Ing 著、飯田喜俊、今田聰雄 訳

##### 2. 文献請求先

澁谷工業株式会社  
〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目232番地  
TEL(076)262-2208

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売元  **NIPRO** ニプロ株式会社  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
TEL(06)6372-2331

製造販売元  澁谷工業株式会社  
〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目232番地  
TEL(076)262-2208



ニプロ株式会社

EL7101-1612