

器 07 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 NCS-W

【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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、血液透析を行うための透析液を調製し、透析用監視装置等の機器に透析液を供給するものである。

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) 給水加熱部（オプション）
 浄水をヒータにより加熱し、脱気ポンプにより浄水中の空気を分離する。
- (2) 透析液調製部
 給水流量値による比率制御方式によりA原液（透析A原液）、B原液（透析B原液）と浄水を一定比率に混合し、混合タンクにより混合する。
- (3) 貯液部
 透析液調製部で作られた透析液を貯蔵し、濃度および温度をチェックして、透析用監視装置等の機器へ透析液を送液する。
- (4) 制御部
 装置内の各バルブ、ポンプ、及びスイッチ等の制御及び濃度、温度等の監視、異常状態での警報動作、各種画面の表示などを行う。

3. 電氣的定格

(1) 電氣的定格

	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力	
本体	100V±10%	交流(単相)	50/60Hz	1.5kVA	
ヒータユニット (オプション)	10kW	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	10kVA
	20kW	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	20kVA
	30kW	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	30kVA
	40kW	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	40kVA
	45kW	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	45kVA
脱気ポンプ (オプション)	200V±10%	交流(三相)	50/60Hz	1.5kVA	

(2) 分類

電撃に対する保護の形式と程度：クラス I ME 機器
 水の浸入に対する保護の形式：IPX1
 その他：永久設置型機器

4. 本装置の外観及び各部の名称

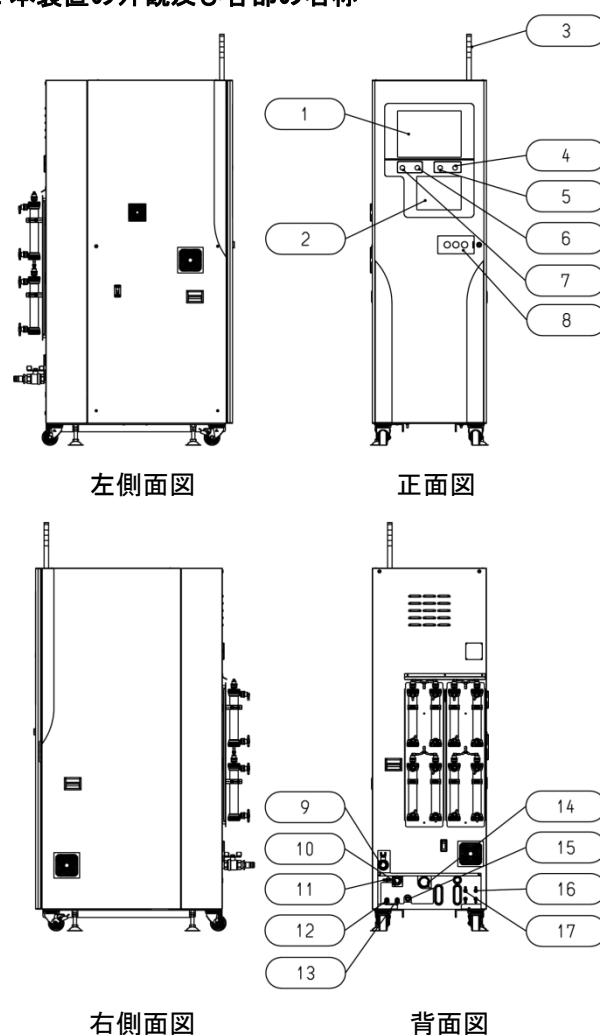


図1. 装置外観図

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

No.	名 称	No.	名 称
1	メインコントロールパネル	10	送液口
2	サブコントロールパネル	11	酸液供給口2 (オプション)
3	代表灯	12	薬液供給口
4	プザー停止スイッチ	13	酸液供給口
5	ロック/解除スイッチ	14	排液口
6	緊急停止スイッチ	15	冷却水供給口 (オプション)
7	電源入/切スイッチ	16	B 原液供給口
8	サンプルポート	17	A 原液供給口
9	給水口		

表1. 装置記号

5. 原理

給水通路を流通する浄水の供給流量を浄水流量計で測定し、供給流量に応じてB原液とA原液をそれぞれ一定の比率となるように供給する。供給されたB原液およびA原液をそれぞれ混合タンクで混合し、混合して調製された透析液を貯液タンクに貯蔵する。貯蔵された透析液を送液ポンプで送液し、濃度と温度を測定して透析用監視装置等の機器に供給する。

【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】

操作方法又は使用方法

- ①洗浄パターンを確認して、本装置の洗浄および透析用監視装置等への洗浄用の送液を開始する。
洗浄パターンは、「水洗」、「消毒」、「酸洗」、「熱水」（ヒータユニット（オプション）搭載時）、「熱酸洗」（ヒータユニット（オプション）搭載時）等から選択できる。
 - ②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。
 - ③濃度および温度の設定値を確認して、透析液の調製を開始する。
 - ④B希釈液および透析液をサンプルポート1、2より採取し、B希釈液および透析液の各成分濃度、pH、浸透圧を確認する。
 - ⑤透析用監視装置等における透析治療の終了を確認して、透析液の調製を停止する。
- ※事前に設定することにより、自動的に洗浄および透析液の調製を開始させることができる。

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。

〈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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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35～80%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。]
2. 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. 重大な有害事象
血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
3. 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
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】

保管の条件

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°C
- ・周囲湿度(相対) : 35~85%(結露なきこと)
- ・気圧 : 795~1062hPa

【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6章 仕様」を参照すること。

2) 点検

点検頻度	点検項目
使用毎	<ul style="list-style-type: none">・装置内部からの液漏れ・装置本体の汚れ、損傷・警報及び報知メッセージの表示・異音、異臭、異常発熱
5000時間 又は 6ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none">・外観、チューブ等の点検・給水部、原液供給部、薬液・酸液供給部の点検・ミキシング部の点検・透析液供給部の点検・監視・指示警報の作動確認・電気的安全性の確認

交換頻度	交換部品
3ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none">・A原液フィルタ (オプション)・B原液フィルタ (オプション) (ニプロ株式会社製「精密限外濾過フィルタ CF-609N」)

2. 業者による保守・点検事項

点検頻度	点検項目
5000時間 又は 6ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none">・外観液回路部の保守・電装基板部の保守

【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

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】

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

販売元 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

[販売業者(販売店)]



ニプロ株式会社

EB7101-1711