

特定保守管理医療機器 **個人用透析装置 NCV-11**

**【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(受圧口含む)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(受圧口含む)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。[血液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。]

**【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の作製、透析液流量、透析液温度、及び血液流量の制御などを行うものである。

また、オプションのオンラインHDF/HF機能を備えた場合には、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。

- \* さらに、オプションのオフラインHDF/HF機能を備えた場合には、補充液バッグの補液を補充液として血液透析濾過及び血液濾過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  
供給された透析用水をヒータにより加温し、脱気ポンプ及び脱気槽により透析用水内の空気を分離する。
- \* (2) 透析液作製及び限外ろ過量制御部  
アセテート原液又はバイカーボネート原液及び補正原液と透析用水を、一定比率に混合し透析液を作製する。さらに、作製された透析液を、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ろ過量を制御する。
- (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、及びシリ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. 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(透析液回路)  
BF形装着部(血圧計ユニット  
(オプション)のカフ)  
水の浸入に対する保護の形式: IPX1

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。

**\* 4. 本装置の外観及び各部の名称**

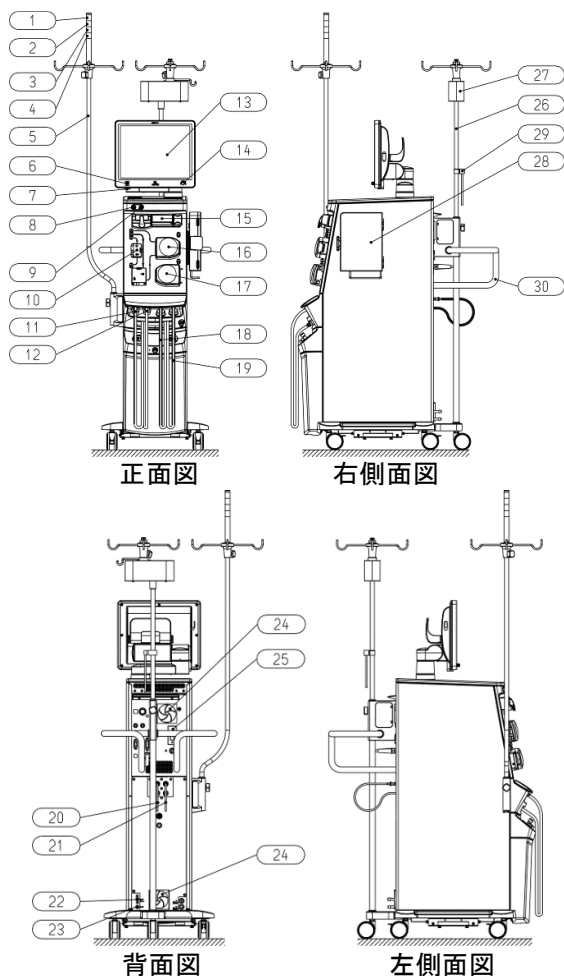


図 1. 装置外観図

No.	名 称	No.	名 称
1	表示ランプ1	16	血液ポンプ
2	表示ランプ2	17	補液ポンプ(オプション)
3	表示ランプ3	18	A原液用チューブ
4	表示ランプ4	19	B原液用チューブ
5	ガートルスタンド	20	消毒液用チューブ1
6	電源ランプ	21	消毒液用チューブ2
7	主電源スイッチ	22	給水口
8	静脈圧受圧口	23	排液口
9	PBI受圧口	24	冷却ファン
10	静脈側クランプ、気泡センサ	25	電源ブレーカ
11	透析液回収チューブ用カブラ	26	ハンガースタンド(オプション)
12	透析液送液チューブ用カブラ	27	はかり(オプション)
13	LCDタッチパネル	28	加温器(オプション)
14	血液ポンプ流量設定スイッチ	29	液切れセンサ(オプション)
15	シリンジポンプ	30	ガード(オプション)

表 1. 装置記号

**5. 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作製し、その透析液にて血液透析の監視と制御を行う装置である。

- \* オプションのオンラインHDF/HF機能を備えた場合には、オンライン補充液を使用して血液透析濾過及び血液濾過を行うことができる。
- \* オプションのオフラインHDF/HF機能を備えた場合には、補充液バッグの補液を補充液として血液透析濾過及び血液濾過を行うことができる。

(1) 透析液の温度制御

- \* 供給された透析用水は、透析原液と混合された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) 脱気

透析器内の中空糸に空気が付着すると透析効率が落ちてしまうため、透析用水に陰圧を加えて脱気させ空気を分離している。

(3) 透析液の作製

- \* 内部が二重膜により透析液室とシリコンオイル室と使用済透析液室に区画されたチャンバを用い、シリコンオイル用ポンプでチャンバからシリコンオイルを引き出すことで、透析液室の容積を増大させてA原液およびB原液をそれぞれ所定量ずつ引き込み、その後所定量の透析用水を透析液室に流入させて希釈・混合する定容量混合方式により透析液を作製する。

シリコンオイル用ポンプによるシリコンオイルの引き出し量を変化させると、作製される透析液の濃度が変化する。

(4) 除水量制御

密閉容量差制御方式にて除水量を制御する。

\* (5) 補充液量制御

- ① オンラインHDF/HF機能 (オプション)  
作製した透析液の一部又は全部を、密閉系においてオンラインポートから血液回路に補充液として注入することで、同量が透析器から濾過される。
- ② オフラインHDF/HF機能 (オプション)  
補充液バッグの補液を補充液として補液ポンプ (オプション) で送り、加温器で加温して血液回路に注入する。補液ポンプ (オプション) ははかり (オプション) から出力される補充液荷重データを基に制御され、透析器による濾過量に見合う量の補液を補充液として血液回路に供給する。

**【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】

### 1. 使用前の準備

オプションのオンライン HDF/HF 治療及び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、一般社団法人日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準に適合すること。

### 2. 操作及び動作

#### (1) 透析前洗浄工程

\* 洗消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 治療時)

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、目標補充液量、補充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。

\* (オフライン HDF/HF 治療時)

血液回路および補液回路を取り付ける。

補充液バッグをセットしてプライミングを行う。

目標除水量、除水速度、透析液温度、目標補充液量、補充液速度、加温器温度の設定を行う。

血液回路を患者に接続し、血液ポンプを作動させる。

#### \* (3) 運転工程

\* 運転スイッチを押して運転工程に移行する。

現在除水量が目標除水量に到達すると、ブザーが鳴る。

\* オプションのオンライン HDF/HF、オフライン

HDF/HF では、現在補充液量が目標補充液量に到達すると、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。

\* 抜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

\* 洗消スイッチを押して洗浄・消毒動作を開始する。

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。

### (6) 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。[密閉系内の継手、漏血センサ、除気槽、濃度センサの破損、A02 電磁弁の閉塞不良等による密閉系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) 血液凝固阻止剤
  - (2) 血液凝固阻止剤拮抗剤
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ー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。<sup>1)</sup> [患者に気泡混入のおそれがある。]
8. ECUM 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リークチェックを実施し、リーク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、感染や発熱など重大な有害事象を起こすおそれがある。]
10. Na 注入機能では、10%NaCl 溶液を使用すること。[10%NaCl 溶液以外を使用した場合、患者に重篤な有害事象を起こすおそれがある。]

11. 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。]

### 【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）〉

- 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、不均衡症候群などが起こることがある。]
  - 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
- 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など適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
  - ①本製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がある患者
  - 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。]
- 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、受圧口に接続すること。[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。]
- 患者に本品を接続した状態で、（ガスパージ、ダイアライザ内部の排液、血液回路の抜液）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。]

〈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こと。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〉

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、血液汚染、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（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11章 清掃・消毒及び保管」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"><li>・ 装置内部からの液漏れ</li><li>・ 装置本体の汚れ、損傷</li><li>・ スタートアップテスト</li><li>・ シリンジ注入量</li></ul>
1ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 冷却ファンのフィルタの清掃</li></ul>
5000時間 又は 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>・ 給水部又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</li><li>・ 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></ul>

交換頻度	交換部品
6ヶ月	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ETRF</li></ul>

### 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"><li>・ 外観液回路部の保守</li><li>・ 電装基板部の保守</li></ul>

## 【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（五訂版）

文献請求先 澁谷工業株式会社  
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  
TEL (076) 262-2208

\*\* 販売元 ニプロ株式会社  
TEL (06) 6310-6770

[販売業者（販売店）]



ニプロ株式会社

EU7105-2309