医療機器承認番号 23100BZX00019000

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　多用途血液処理用装置 70544000

特定保守管理医療機器　血液浄化装置　ＴＲ−２０２０

【警告】

1. 患者保護フィルタの破損等で本品の圧力モニターライン（圧ポート含む）に血液等による汚染が認められた場合、消毒を行うこと。
［圧力モニターライン（圧ポート含む）の血液等による汚染で交差感染をおこすおそれがある。］
2. 治療中に血液回路（体外循環ライン、透析液ライン、補充液ライン、排液ライン）の接続不良や破断又は針抜けの結果、発生する圧力変化に対する警報が出ない場合がある。
すべての血液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すること。また、脱血/返血側アクセス部を含むすべての血液回路の接続部は常に目で監視できるように、寝具などで覆わないこと。
［漏れが発生している状態で治療を継続すると、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
3. プライミング中、治療の開始直後及び治療中に血液回路又は液系回路の接続部等から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、又は血液の損失を招くおそれがある。］

【禁忌・禁止】

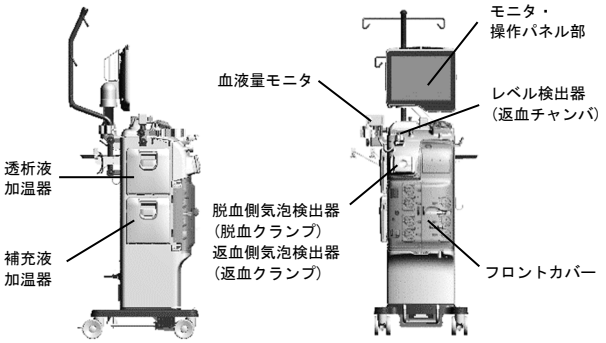
1. 外付けのシングルニードル装置を使用しないこと。
［返血圧の計測ができず、医療事故につながるおそれがある。］
2. 成人の経皮的心肺補助用脱血回路を持続的血液浄化療法の脱血/返血側アクセスとして使用しないこと。
［持続的血液浄化療法のトラブルにより経皮的心肺補助が停止するおそれや予期せぬ陰圧や陽圧により経皮的心肺補助用脱血回路内に空気を引き込むおそれがある。］
3. 持続緩徐式血液濾過術において長時間の治療後に前補充液と後補充液の切り換え、及び治療モードの切り換えを実施しないこと。
［炭酸カルシウムの析出により、透析液または補充液の配合変化（pH 変化）がおきて頭痛、嘔吐、気分不快のおそれがある。
又、不溶性物質が生成された場合、体内混入のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

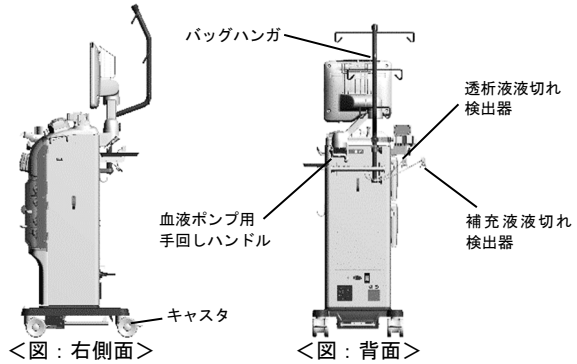
1. 寸法（突起部を含まず。）
寸法：485mm（幅）、545mm（奥行）、1495mm （高さ）

2. 電気的定格
定格電圧　：100V AC(単相)
周波数　：50/60Hz
電源入力　：1.5 kVA
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
：BF 形装着部　血液回路
：BF 形装着部（耐除細動形）血圧計カフ部
水の有害な浸入に対する保護の程度
：IPX1
本品は次の規格に適合している。
JIS T 0601-1-2：2018

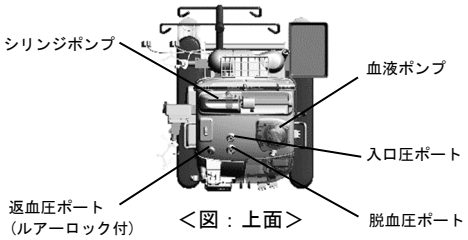
*3. 外観及び各部の名称



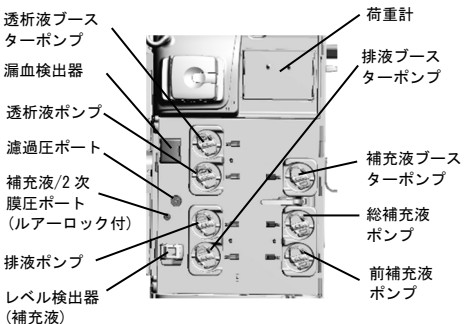
＜図：左側面＞　＜図：正面＞



＜図：右側面＞　＜図：背面＞



＜図：上面＞



＜図：フロントカバー内部＞

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. 動作原理
血液ポンプ、排液ポンプ、総補充液ポンプ、及び透析液ポンプはチューブを交互に圧閉・送液するローラポンプであり、チューブ径から規定される単位回転あたりの流量をもとに回転数制御にて流量制御を行っている。また、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプロータの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらに、荷重計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行っている。治療を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検出器、透析液液切れ検出器、補充液液切れ検出器、透析液加温器の温度監視、補充液加温器の温度監視、漏血検出器、血液と生理食塩液を判別する血液判別器、及びチューブを閉塞するためのクランプなどの安全装置を備えている。

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：17℃～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
膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去用浄化器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【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) 持続緩徐式血液濾過術
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 持続緩徐式血液濾過器及び血液回路を装着する。
④ 持続緩徐式血液濾過器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、排液ポンプ、総補充液ポンプ、透析液ポンプ、及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ 排液ポンプ、総補充液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
**⑥ 排液ポンプ、総補充液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。
3) 回収
① 持続緩徐式血液濾過器及び血液回路内の返血を行う。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、持続緩徐式血液濾過器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(2) 血漿交換療法
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 膜型血漿分離器及び血液回路を装着する。
④ 膜型血漿分離器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、排液ポンプ、総補充液ポンプ、及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ 排液ポンプ及び総補充液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
⑥ 排液ポンプ及び総補充液ポンプを停止する。
3) 回収
**① 膜型血漿分離器及び血液回路内の血漿回収と返血を行う。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、膜型血漿分離器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(3) 吸着式血液浄化療法
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 吸着型血液浄化器又はエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器及び血液回路を装着する。
④ 吸着型血液浄化器又はエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 治療条件設定画面で、シリンジポンプの流量を設定する。
② 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環する。
③ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
3) 回収
① 吸着型血液浄化器又はエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器及び血液回路内の返血を行う。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、吸着型血液浄化器又はエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(4) 血球成分除去療法
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血球細胞除去用浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血球細胞除去用浄化器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 抗凝固薬注入ラインに抗凝固薬加生食バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、透析液ポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
3) 回収
① 血球細胞除去用浄化器及び血液回路内の返血を行う。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、血球細胞除去用浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(5) 血漿浄化法（二重濾過法）
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器及び血液回路を装着する。
**④ 膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、排液ポンプ、総補充液ポンプ、透析液ポンプ、及びシリンジポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④ 排液ポンプ、総補充液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
⑥ 排液ポンプ、総補充液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。
3) 回収
**① 膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器及び血液回路内の血漿回収と返血を行う。

② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、膜型血漿分離器、膜型血漿成分分離器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(6) 血漿浄化法（血漿吸着法）
1) 洗浄（プライミング）
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 膜型血漿分離器、選択式血漿成分吸着器及び血液回路を装着する。
④ 膜型血漿分離器、選択式血漿成分吸着器及び血液回路の洗浄を生理食塩液で行う。
2) 治療
① 治療条件設定画面で、排液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
② 血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
③ 排液ポンプを運転する。
④ 予定した処理量に達するまで治療を行う。
⑤ 排液ポンプを停止する。
3) 回収
**① 膜型血漿分離器、選択式血漿成分吸着器及び血液回路内の血漿回収と返血を行う。
② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外し、膜型血漿分離器、選択式血漿成分吸着器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

(7) 主たる併用医療機器
販売名　　：血液浄化用回路
認証番号　　：231AABZX00014000
製造販売業者：日機装株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 治療開始前に警報動作（ブザー音、消音スイッチ表示灯、警報メッセージ及び外部表示灯）の確認を行うこと。
［治療中の警報表示ができず、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
2. 治療開始前に治療条件などの入力データと本品の表示データが一致していること、及びデータの適切性を確認すること。
［意図しない治療条件で治療した場合、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
3. 緩徐持続的限外濾過（SCUF）運転の場合でも浄化器の透析液側を透析液で満たすこと。
［透析液で満たされていない場合、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。］
4. 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。］
5. シリンジは、シリンジポンプに確実に固定すること。
血液ポンプ運転中にシリンジポンプからシリンジを取り外すとき、抗凝固薬注入ラインを鉗子等でクランプすること。
［押し子の引き込みによる抗凝固薬の過剰投与のおそれがある。］
6. 荷重計、計量チャンバ、液系回路に力を加えないこと。
［ポンプの流量誤差により、過除水または溢水など患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
7. 脱血/返血側アクセス部への接続時、ルアーロックコネクタが確実に接続（ロック）されていることを確認すること。
［接続が不適切な場合、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］
8. 血液ポンプ運転中に血液回路を閉塞しないこと。
血液ポンプしごき部を取り外す場合はロータを矢印（赤）の向きに回しながら外すこと。
［血液回路に過大な圧力がかかり、破断や血液漏れのおそれがある。］
9. 返血開始前に返血量の確認をすること。
［返血量が適切でない場合、過剰な返血につながり、治療後の体重に影響をおよぼすおそれがある。］
10. 返血終了後、返血側気泡検出器と患者間の血液回路及び脱血側気泡検出器と患者間の血液回路をクランプしてからクランプユニットのカバーを開けること。
［患者に気泡が流入するおそれがある。］
11. 排液容器または排液バッグを定期的に確認し、必要に応じて交換すること。
［排液容器からの漏液または排液バッグの破損により、感染のおそれがある。］
12. 消耗品片づけ前に患者から血液回路が離脱されている事を確認すること。
［血液回路が接続されていると、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］

【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 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。］
2. 中心静脈カテーテルを使用する場合、患者漏れ電流は 10μA 以下であることを確認すること。また、等電位化接地端子は電気設備の等電位化母線からの等電位化導線を接続すること。
［患者に電気ショックによる重大又は致命的な危害をおよぼすおそれがある。］
3. 血液回路の圧力モニターラインには患者保護フィルタを使用すること。
［圧力モニターライン（圧ポート含む）の血液等による汚染で交差感染をおこすおそれがある。］
4. 治療には、専用の透析液及び補充液を使用すること。
［誤った液を使用した場合、患者に重大な障害をおよぼすおそれがある。］
5. 治療には、温度 17℃～35℃の透析液及び補充液を使用すること。
［不適切な温度の場合、体温低下又は溶血のおそれがある。］
6. 警報のオーバーライド機能が作動している間、該当する保護システム（警報）を監視すること。
［不適切な治療により、患者へ重大な障害をおよぼすおそれがある。］

〈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）
*本品を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。
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）を使用しないこと。
［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、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、異臭、異常な電磁波を放射
3. 重大な有害事象
空気混入、過除水、溢水
4. その他の有害事象
一般的に治療中ないしは、終了後に患者にいくつかの症状が起ることが報告されている。本品を使用中に患者に万一異常な症状（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋麻痺、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、めまい、貧血、血小板減少、白血球減少、除脈、筋痙攣、体温低下、心室細動、低酸素血症、蕁麻疹の兆候あるいは症状）が認められた場合は、医師の判断により治療を中止するなどの適切な処置を施すこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
1. 小児などの低体重患者に適用する場合、 体外循環量、血液成分の除去量、及び薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。
［血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。］
2. 小児などの低体重患者に適用する場合、 体温の管理を厳密に実施すること。
［患者に健康被害をおよぼすおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
下記の環境条件で本品を保管すること。
・周囲温度：－20℃～60℃
・相対湿度：10%～95%（ただし結露なきこと。）
15 週以上の保管をする場合は、設置環境に記載の温度、湿度とすること。
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない安定な場所
・直射日光の当たらない場所
・エアコン、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所
〈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) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	障害物が近くにないことの確認
		電源プラグの接地の確認
		電源コード、ケーブル、コネクタ等の確認
		警報、報知が発生していないことの確認
		患者保護フィルタが濡れていないことの確認
		指示値（圧力、温度、荷重値等）の確認
		液漏れ、異常音、異常発熱、異臭等の確認
		警報動作の確認
	使用中	指示値（濾過圧、TMP）の確認
		液漏れ、異常音、異常発熱、異臭等の確認
	使用後	液漏れ、異常音、異常発熱、異臭等の確認
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	安全標識の確認
		ケーブル、アースの状態の確認
		機能に影響する傷、変形の確認
		付属文書などの確認
		血圧計のカフおよびホースの確認
		異常音、異臭の確認
	1 年	各液系ポンプの確認
		血液ポンプの確認
		ひび割れ、変色の確認
		排液容器ホルダの確認
		表示灯の確認
		LCD の確認
		スイッチの確認
		入口圧ポート、脱血圧ポート、濾過圧ポートの確認
		端子台の増し締めの実施
		血圧計の確認
		血液量モニタの確認
		シリンジポンプの確認
		透析液温度、補充液温度の確認
		脱血圧、返血圧、入口圧、濾過圧、2 次膜圧、補充液圧の確認

区分	点検頻度	点検事項
定期点検	1 年	漏血検出器の確認
		荷重計の確認
		漏血警報、気泡警報（返血、脱血）、停電警報、液切れ警報（透析液、補充液）の確認
		非常運転用バッテリ、データ保持用電気二重層コンデンサの確認
		液切れ検出器、レベル検出器の出力電圧の確認
		気泡検出器の出力電圧の確認
		接地抵抗の確認
		接地漏れ電流の確認
		起動時自己診断の実施
		血液回路装着テストの実施

日常点検及び定期点検の詳細については、「操作マニュアル」および「保守・点検マニュアル」を参照すること。

**(2) 交換部品

交換頻度	交換部品	
3000 時間	装置背面ファン用フィルタ	
1 年	レベル調整ポンプ	しごき部
		フィルタ
2 年	入口圧ポート	キャップ
		0 リング
	脱血圧ポート	キャップ
		0 リング
	濾過圧ポート	キャップ
		0 リング
	非常運転用バッテリ	

レベル調整ポンプのしごき部については使用条件により交換頻度が変わる。各部品の交換頻度や交換方法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。

(3) 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。

【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

[販売業者（問い合わせ窓口）]

東レ・メディカル株式会社
電話番号:03-6262-3825

T15-105800A