

機械器具(7) 内臓機能代用器

高度管理医療機器

個人用透析装置

34994010

特定保守管理医療機器

個人用透析装置 AK95S

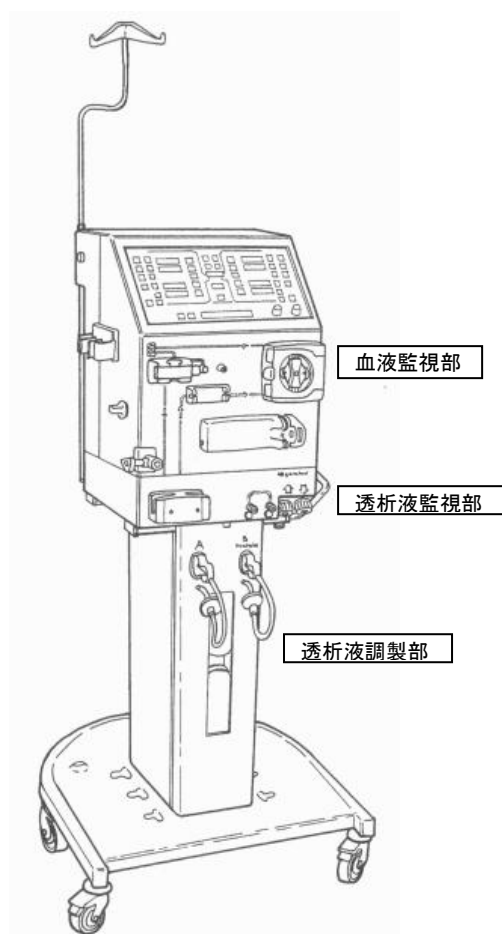
【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 電波による誤作動を防ぐため、本装置を用いる透析室等では携帯電話の電源を切ること。
3. 装置の圧カラインの血液汚染による患者間クロス感染を防ぐため、圧力測定ライン(動、静脈圧など)には疎水性エアフィルターを使用し、以下に注意すること。
 - 疎水性エアフィルターの破損などで装置の圧カラインに汚染が認められたら、使用する前に消毒を行うこと。
 - 疎水性エアフィルターが生理食塩液や血液などで濡れた場合には、直ちに交換すること。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、透析液供給機能を有し、ダイアライザーに透析液を送り込み、適切な透析(HD)を行えるように、監視機能ならびに除水制御機能を備えた装置である。

** 外観図及びフローダイアグラム(取扱説明書)を参照のこと。



AK95S 外観図

概要

本装置は個人用透析装置であって、人工腎臓の透析療法に用いる。血液回路を通る体外循環血液の監視及び透析液の調製、供給、制御監視を行う機能を有する。安全装置として、透析液の温度、濃度、圧力等に関する警報装置を装備しており、異常時には可聴、可視による注意喚起と共に透析液バイパス機能やポンプ停止等の安全装置が働いて患者の安全を確保する機能を有する。主な機能は以下に示すとおりである。

血液監視に関する機能	透析液調製・供給・監視に関する機能
<ul style="list-style-type: none">● 血液ポンプ● ヘパリン注入ポンプ● 気泡検知器● 動脈圧陰圧監視装置(動脈圧ガード装置)● 静脈圧回路内圧監視装置● シングルニードル装置● *動脈回路内圧監視装置● *自動プライミング装置(*オプション)	<ul style="list-style-type: none">● アセテート透析/バイカーボネート透析液調製・供給● 液不足等監視装置● 透析液濃度調整・監視装置● 透析液温度調整・監視装置● 透析回路内圧調節・監視装置● 血液リーク監視装置● 限外ろ過制御・監視装置

構成

装置は機能別に大別すると、血液監視部(操作パネルを含む)、透析液監視部、及び透析液調製部の配置をしている。

装置の機器の分類

- 電撃に対する保護の形式:クラス1
- 電撃に対する保護の程度:B形機器

電氣的定格

- 電源電圧:AC100V
- 電源周波数:50/60Hz
- 消費電力:1,275W(最大)

寸法

- 幅 装置本体 350 mm、スタンド 574 mm
- 奥行き 装置本体 420 mm、スタンド 626 mm
- 高さ 約 1.2 m

作動・動作原理

血液監視部では体外循環血液(血液回路中)の監視を行う。

血液ポンプにより患者から採り出された血液は、ヘパリン注入ポンプでヘパリンを添加され、ダイアライザーに導かれる。ダイアライザー、血液回路あるいはブラッドアクセス(シャント)内での閉塞を監視するため、血液回路内圧計で圧力が測定される。

一方、患者から採り出される血液が不足の場合は血液ポンプ手前が陰圧となるので動脈圧ガード(又は動脈回路内圧計)でそれを監視する。

気泡の体内流入を防ぐため、気泡検知器で静脈血液回路ドリップチャンバー内血液の液面レベルまたは気泡混入を監視する。検知器は、超音波を発して液体と気体との反射周波数の変化を感知する原理に基づく。

** 取扱説明書を参照のこと

プライミングディテクターは発光ダイオード(LED)と光検知器との組み合わせで、生食液と血液との透過度の変化により血液の存在を感知する。

動・静脈回路クランプは、警報時確実に血流を停止するための電磁作動クランプである。また、シングルニードルモード時には交互に開閉を行い血液の流れを制御する。

シングルニードル(ダブルポンプ)透析時は静脈側血液ポンプとして使用され、このときこのポンプはクランプとともに連動して回転/停止が制御される。

透析液監視部・調製部

透析液は、通常の血液透析中は透析液フローダイアグラムの太線を通れる。主な流路は以下のとおりである。

** 供給水 → 供給圧監視装置 → 加温装置(ヒーター) → 透析液原液Aと混合 → 濃度トランスデューサA → 透析液原液B(又はB粉末と水が溶解された飽和濃度液)と混合 → 濃度トランスデューサB → フローポンプ → 脱気チャンバー → UF測定装置(チャンネル1) → 温度トランスデューサ → 透析液流量計 → ダイアライザー → 透析液回路圧 → 気泡チャンバー → UF測定装置(チャンネル2) → 血液リーク検知器 → サクションポンプ → 排出口

** 供給圧監視装置: プレスostat圧トランスデューサ。下限値(+20kPa)を検知する。異常時はインレットバルブが閉じる。

加温装置: 供給水を設定温度に加温する。2つの温度トランスデューサによるフィードバック制御。

透析液調製原理: アセテート透析液又はバイカーボネート透析液を調製する。原液の吸引及び水との混合は2つの原液ポンプ(A,B)により行う。

バイカーボネート透析液の場合、原液Aが水と混合され、次にB液(「バイカート JPN-1」のB剤のカートリッジを装着すると、装置が自動的に飽和水溶液(B液)を調製する)が添加され最終透析液となる。濃度は電導度トランスデューサである濃度セルAと濃度セルBによってフィードバック制御される。

** フローポンプ: ギアポンプ。設定流量を送り、また、脱気圧を発生する。

脱気原理: 透析中、ダイアライザー内に気泡を生じないよう、さらに、正確なUF測定のため、あらかじめ気泡が除去される。エクスパンションチャンバー内の液はスロットルで流量が絞られ、ポンプの陰圧力で大きい気泡になり、脱気ベッセルに至る。気泡はサクションポンプを通り排出される。

UF測定装置: 電磁流量測定方式。
ダイアライザーに至る流路(チャンネル1)とダイアライザーを出た流路(チャンネル2)が並ぶ。限外ろ過時、両者の流速には差があるので、その差を測定する。

** 透析回路圧トランスデューサ: 半導体ひずみ抵抗圧力計。透析液回路圧(陰圧)を測定。

血液リーク検知器: LEDと光検知器を組み合わせた検知方式。検知器内部に血液を含んだ透析液が入ると透過度が変化するので、これを感知する。

サクションポンプ: ギアポンプで透析液回路に陰圧(ろ過圧)を発生する。

安全接続口: 透析液チューブをここに接続すると、安全ガードスイッチが感知し、接続を確認する。接続が感知されない時は消毒工程に入ることはできない。

限外ろ過圧(TMP)計算原理: 透析液回路圧(陰圧) + 静脈回路 = TMPとして表す。

UF制御原理: 設定は、限外ろ過(UF)量(A)と限外ろ過時間(B)の2つである。装置は $A \div B$ = 限外ろ過速度(UFレート, UFR)を計算する。UF測定セルは常にUFRを測定しており、装置は設定値に対してこの実測値を比較し、フィードバックして設定UFRになるよう自動的にTMPを制御する。もし設定のUF量がダイアライザーの限外ろ過性能を超える場合、TMPは警報範囲に入るので、AとBは設定し直す必要がある。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は個人用透析装置であり、人工腎臓治療において、血液回路中の体外循環血液の監視及び透析液の調製、供給、監視を行う。

**【品目仕様等】

血液監視部

□血液ポンプ

・流量調節範囲: 0, 15~500 mL/min(±10 mL/min 又は ±10%の大きい方)

・積算流量表示範囲: 0~999.9 L(±10%)

□ヘパリンポンプ

・注入速度調節範囲: 0~10 mL/hr(±0.2 mL/hr 又は ±5%の大きい方)(20 mL及び30 mLシリンジ)

・適用シリンジサイズ: 標準 20 mLシリンジ(テルモ社)(他の容量シリンジの場合はプリセット変更可能)

・注入停止時間設定: 治療終了前 0.00~9.59 h,min

・最大対抗圧: 400 mmHg

□血液回路圧監視

・静脈回路圧: 測定範囲 -750~+750 mmHg

(警報設定範囲 10~500 mmHg)

・動脈回路圧: 測定範囲 -750~+750 mmHg

(警報設定範囲 -400~400 mmHg)

・動脈圧(陰圧)ガード: -500~-50 mmHg(検知圧調節可能)

□気泡検知器

・検知方式: 超音波検知器(静脈回路ドリップチャンバ装着部にて測定。マイクロプロセッサによる連続監視)

・感度: 最大血流量 300 mL/min において1分当たり≥0.5 mLの気泡混入を検知。

透析液監視部

□透析液温度

・調節範囲: 35~39°C(±0.5°C)

・警報範囲: 33(下限)~41°C(上限)

□透析液濃度

・希釈方式: 電導度測定による濃度フィードバック制御

・測定範囲: 12~16 mS/cm

・調節範囲: アセテート透析液: Na: 130~160 mmol/L

(警報は設定値の±5%)

バイカーボネート透析液: Na: 130~160 mmol/L

HCO₃: 20~40 mmol/L

(±6 mmol/L)

・警報範囲: 設定値(電導度)の±5%

□限外ろ過圧

・透析液圧調節範囲: -400~+300 mmHg

□透析液流量

・調節範囲: 500 mL/min

・精度: ±10%

□除水コントロール

** ・ポリュームコントロール(除水速度(UFレート)を一定に保ち除水をコントロール)

除水量設定範囲: 0~10.00 L(±50 mL/hr)

適用 UFR: 最大 80 mL/h/mmHg

UFレート範囲: 0.0~4.0 L/hr

時間設定範囲: 残り透析時間として9時間59分まで設定可能

TMP定義: 静脈回路圧—透析液圧(陰圧)

警報範囲: (-100)~500 mmHg

□pHユニット(オプション)

・測定範囲: 1.0~9.9(±0.2)(透析器流入透析液pH測定)

・警報範囲: 5.0(下限)~9.0(上限)

□血液リーク検知器

・検知方式: 赤外線検知

・感度: 透析液流量 500 mL/min において、1分間に ≥ 0.3 mL(Hct 32%)で検知。警報遅延時間 5 秒

供給水等条件

□流量 : 透析中: 550 mL/min

消毒及びリンス/ 排水: 650 mL/min(80 kPa) 以上

□水压 : 0.12~0.6 MPa

□水温 : 5~30℃

□水質 : 逆浸透水(RO 水)が望ましい。

□排水 : 装置排水口と床面との落差は1.2 m以上。排水チューブ先端は直接液に浸けないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 電源及び回路の接続

- (1) 電源ケーブルが主コンセント(商用電源 AC 100V, 50/60 Hz)に接続されていることを確認する。装置背面のメインスイッチを ON にしておく。
- (2) 給水口と給水栓とのラインが正しく接続され、給水栓が開いているか確認する。
- (3) 透析液のチューブが消毒・洗浄時安全接続口に接続されていることを確認する。
- (4) 排水ラインが装置に正しく接続されていることを確認する。他方のラインの先は排水管内に浮いている状態で置かれていること。
- (5) (外部装置との接続がある場合)コンピュータ等外部装置との信号ケーブルが正しく接続されていることを確認する。

2. 装置の始動

- (1) 前面の電源スイッチを入れる(3秒以上押す)。装置に 'FCH' と表示され、開始時自己機能チェック(ファンクションチェック)が自動的に行われる。終了すると短時間ブザーが鳴り各バーグラフに表示が現われる。

3. 透析準備

- (1) 適切な治療パラメータが選択されているか確認する。
- (2) 透析液チューブ等を以下のように接続する。
 - ー**バイカーボネート透析の場合**: A液ピックアップチューブを A 原液容器に接続し、B液ピックアップチューブを B 液容器に接続(又は B剤カートリッジ(バイカート)をホルダーに装着)する。必要ならば、バイカーボネートキーを押しディスプレイを表示させて Na と HCO_3 の値を設定する。
 - ー**アセテート透析の場合**: B液ピックアップチューブを原液容器に接続する。A液ピックアップチューブは装置に差しておく。必要ならば、アセテートキーを押しディスプレイを表示させて Na の値を設定する。
- (3) 全ての設定値及び警報範囲をチェックする。必要ならば、設定し直す。
- (4) 準備の間、透析液バイパスキーは消灯している。
- (5) ブライミングキーが点滅したら血液回路、ダイアライザー、ヘパリンシリッジを取り付ける。
- (6) "F.Ch" 表示が時間表示部から消えたら、ダイアライザーに透析液チューブを接続する。

4. ブライミング・洗浄

- (1) ヘパリン注入ポンプを調節してヘパリン回路に液を満たしておく。
- (2) 動脈回路に生理食塩液(量はダイアライザーの取り扱い法による。通常 1000 mL 位)を接続する。
- (3) ブライミングキーを押す(点灯)。点滅している血液ポンプキーを押すと血液ポンプが作動する。
- (4) 血流量設定つまみで流量を適当に調節し、ダイアライザー及び血液回路の取扱説明書に従い回路内の洗浄及びブライミングを行う。
- (5) ダイアライザーから気泡が除去され、必要量の生理食塩液を流し終わったら、動・静脈回路ドリップチャンバーの液レベルを調整し、血液ポンプを停止する。血液回路はクランプしておく。

5. 開始前の操作

- (1) 透析液の準備が完了すると透析液バイパスキーが点滅に変わる。点滅になっていることを確認したら、透析液バイパスキーを押す。ダイアライザー内に透析液が流れ始める。
- (2) 以下の事項を確認し、必要な場合調整する。
 - ー回路のドリップチャンバーの液レベルが適正であること。
 - ー静脈回路圧が陽圧になっていること。
 - ー透析液流量が設定どおりであること。
- ** ー全ての接続部がしっかりとされ、血液回路にねじれがないこと。
- ー全ての警報が OFF であること。
- (3) 透析の条件を設定する。
 - 1 UF 量を設定する(UF キーを押し、表示させ、設定つまみで調節)。
 - 2 プログラム時間を設定する(タイムキーを押し、表示させ、設定つまみで調節)。
 - 3 ヘパリン注入量を設定する(ヘパリンキーを押し、表示させ、設定つまみで調節)。
- (4) モードの選択(UF 制御モード又はイーカムモード)をする。

6. 透析開始

- (1) 気泡検知器キーを押し、気泡検知器を作動させる。
- (2) 動脈回路を患者に接続する。
- (3) 血液ポンプキーを押し、血液ポンプを作動させる。そして、静脈回路を患者に接続する際には再度血液ポンプを停止する。
- (4) 静脈回路を患者に接続する。
- (5) 血液ポンプキーを押し、再び作動させる。血液がブライミングディテクターに検知されると、パネルの血液流路が赤く点灯し、静脈回路圧、動脈回路圧、TMP、UF スタート/ストップの各キーが点滅する。
- (6) 点滅している UF スタート/ストップキーを押し、UF プログラムをスタートする。
- (7) 血液流量を上げる。
- (8) 点滅している静脈回路圧キーを押す。
- (9) 点滅している動脈回路圧キーを押す。
- (10) 点滅している TMP キーを押す。

7. 終了時

治療プログラムが完了すると、キーが点滅し、TIME が 0.00 になり、UF スタート/ストップ キーが消灯する。そして、TMP 警報範囲が広がり、UF レートが下がる。

- (1) TIME キーを押して(3 秒間)治療プログラム時間が完了したことを確認する(消灯する)。
- (2) 血液ポンプキーを押し、ポンプを停止する。すると、静脈回路圧と動脈回路圧の警報範囲が広がる。
- (3) 動脈回路を患者から外し、生食液に接続する。血液流を設定したら、血液ポンプキーを押しポンプを作動させる。
- (4) 回路から血液が回収されたら、血液ポンプキーを押しポンプを停止する。
- (5) 静脈回路を患者から外す。
- (6) 血液回路をブライミングディテクターから外す。
- (7) 透析液 A ピックアップチューブを透析液容器から外し装置に差し替える。
- (8) 透析液 B 剤カートリッジ「バイカート」をホルダーから外す(又は、透析液 B ピックアップチューブを透析液容器から外し装置に差し替える)。
- (9) ダイアライザーを上下逆さにして、透析液チューブのダイアライザーへの流入ライン側を外し、装置に接続する。
- (10) ダイアライザーから透析液が抜けたら、透析液チューブの戻りラインを外し、装置に接続する。
- (11) 消毒工程:
 - 熱湯消毒: 熱湯消毒キーを押す(3秒以上)。消毒工程が開始する。自動的にスイッチを OFF にする場合は、電源スイッチを押し OFF にする。
 - 薬液消毒: 薬液消毒キーを押す(3秒以上)。B液ピックアップチューブを消毒液容器に接続する。装置が薬液を吸引しアテンションアラームが発生したら、B液ピックアップチューブを装置に差す。
- (12) リンス/ドレインキーが点滅したら消毒工程が完了し、排水が行われる。装置を続けて使用する場合はリンス/ドレインキーを押す(新たなファンクションチェックが開始する。)。装置の使用を終了するときは電源スイッチを押し OFF にする。

8. クリーニング

- (1) 装置を清潔に保つために装置のクリーニングは随時実施する。
清掃には 70%エタノールまたは 60%イソプロピルアルコールを使用する。その他通常は湿った布で拭き清潔にする。
- (2) 血液ポンプはローラー部を外して 70%エタノールまたは 60% イソプロピルアルコールで清拭、あるいはオートクレーブで消毒できる。
- (3) 血液リーク検知器のハウジングの清拭には、消毒液で濡らした柔らかく毛羽立たない布を用いること。
- (4) 流量計は内筒とフロートを外し、柔らかいブラシで清拭する。
- (5) トップトレイは、70%エタノールまたは 60%イソプロピルアルコールで清拭、あるいはオートクレーブで消毒できる。

【使用上の注意】

一般的注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 電波による誤作動を防ぐため、本装置を用いる透析室等では携帯電話の電源を切ること。
3. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 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の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 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。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
4. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 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。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめて置くこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
7. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
8. 機器は改造しないこと。

9. 保守点検

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。本装置は、稼働 2500 時間ごとに当社技術サービスによる定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

本装置特有の注意事項

1. 本装置を患者に使用する前に、訓練を受け資格のある当社技術者によって本装置の設置および事前テストを行うこと。
- ** 2. 本添付文書ならびに本装置の取扱説明書の手順を遵守して操作すること。本添付文書または本装置の取扱説明書以外の説明書やメンテナンス手順書、および当社が推奨しない付属装置は使用しないこと。
3. 本装置の部品を交換するには、本装置のサービスマニュアルに記載されているパーツのみを使用すること。
4. 技術サービスは必ず、専門的に訓練され資格を持ったものが行うこと。
5. 血液回路を取り扱うときには、肝炎ウイルスや他の感染因子に触れる可能性があるため、常に適切な注意を払って、血液等に直接触れることがないようにし、感染を防ぐようにすること。
6. 電源スイッチを入れファンクションチェックが開始される際には、血液ポンプカバー及び動・静脈クランプカバーが閉じていること。
7. 使用するダイアライザーや血液回路の取り扱いに際しては、ダイアライザーの限外ろ過能やプライミング方法などその使用説明書に従って操作を行う。また、コネクター部との接続は確実にすること。
8. 透析液は適切なもの(酢酸系又は重炭酸系が適用できる)を使用すること。
- ** 9. 血液ポンプに血液回路のポンプチューブ部を装填する際には、ポンプチューブ端のコネクター部は血液ポンプハウジングの外になるようセットすること。
10. ダイアライザーの限外ろ過能に応じて、適切な UF レート(限外ろ過速度)を設定すること。限外ろ過圧(TMP)が 0 付近になる場合は、透析液からのバックフィルトレーションに注意すること。
11. 治療中は、処方と異なる容器と誤ることを避けるため、十分注意するか又は透析液の容器を交換しないことが望ましい。
12. 治療中は静脈回路がプライミングディテクターに正しく装着されていることを確認する。
13. 警報のオーバーライド(一時解除)中は、解除したアラームに関連する監視機能が機能しなくなるので、その間は操作者は十分注意して監視を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器を保管するときには、次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 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の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 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。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

<耐用期間>

装置の耐用期間：7 年（自己認証による）

**【保守・点検に係る事項】

- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。本装置は、稼働 2500 時間ごとに当社技術サービスによる定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

****【包装】**

機台 1 台／梱包

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者

ガンプロ株式会社

*〒104-0044 東京都中央区明石町 8 番 1 号

*TEL: 03-5843-0220

製造業者

ガンプロルンディア AB, スウェーデン

(Gambro Lundia AB, Sweden)