

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途透析装置 34994020
特定保守管理医療機器 **透析用監視装置 TR-3000MA**

****【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、本品の圧力ライン (圧ポート含む) に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。[圧力ライン (圧ポートを含む) 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】**

本文におけるダイアライザは、血液透析器、血液ろ過器、血液透析ろ過器および持続緩徐式血液ろ過器の総称として用いている。(JIS T 0601-2-16の定義より)

1. 機器の分類

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

: B形装着部 (透析液回路)

: BF形装着部 (血圧計カフ)

液体の浸入に対する保護の程度: IPX0

2. 電氣的定格

定格電圧 : 交流 単相 100 V $\pm$ 10 %

定格周波数 : 50/60 Hz

消費電力 : 最大1.5 kW

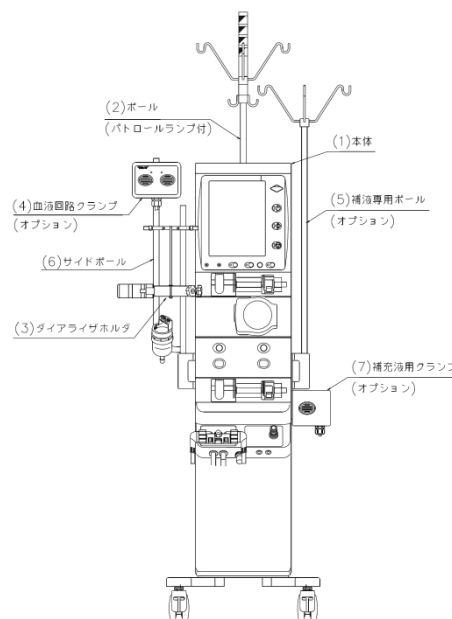
3. 外形寸法

270 mm (幅) $\times$ 375 mm (奥行) $\times$ 1300 mm (高) 突起部除く

4. 外観

4.1 外観

本装置は、(1)本体、(2)ボール (パトロールランプ付)、(3)ダイアライザホルダ、(4)血液回路クランプ (オプション)、(5)補液専用ボール (オプション)、(6)サイドボール、(7)補充液用クランプ (オプション) からなる。



4.2 各部の名称

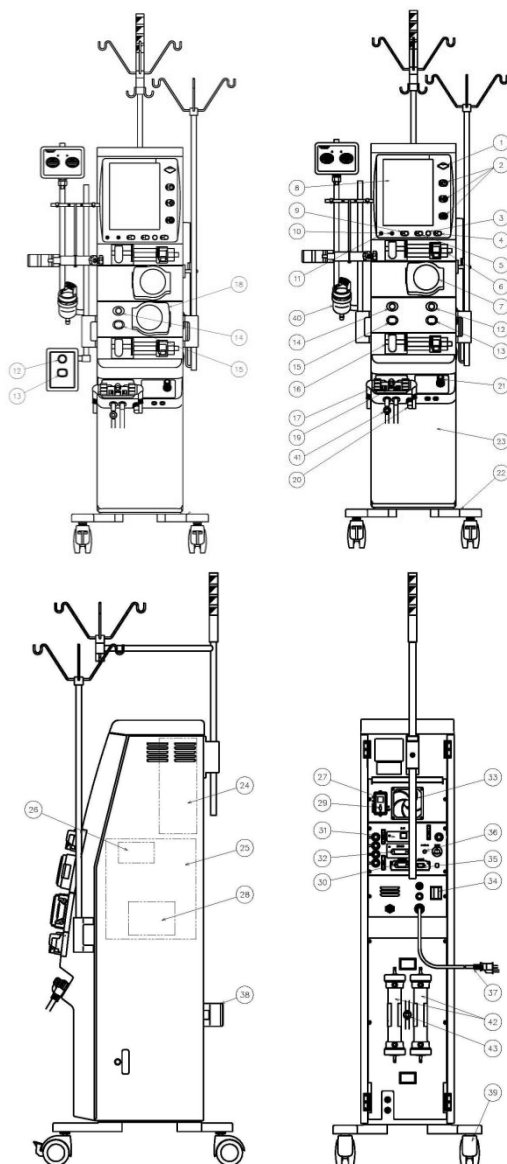
- ① 消音スイッチ (LED 付)
- ② 運転モードスイッチ (LED 付)
- ③ 血液流量設定ダイヤル
- ④ 血液ポンプ入/切スイッチ (LED 付)
- ⑤ シリンジポンプ入/切スイッチ (LED 付)
- ⑥ シリンジポンプ (シリンジポンプ 1)
- ⑦ 血液ポンプ
- ⑧ 液晶表示部
- ⑨ 気泡入/切スイッチ (LED 付)
- ⑩ 動脈/PD 圧接続口 (ルアロック付)
- ⑪ 静脈圧接続口 (ルアロック付)
- ⑫ 気泡検知器
- ⑬ 回路クランプ
- ⑭ 動脈側気泡検知器
- ⑮ 動脈側回路クランプ
- ⑯ シリンジポンプ (シリンジポンプ 2、オプション)
- ⑰ ダイアライザ往復路接続口 (クリーンカブラ付)
- ⑱ 補液ポンプ (オプション)
- ⑲ バイパスハンガ
- ⑳ サンプリングポート
- ㉑ リンスポート (NaCl) (オプション)
- ㉒ フロントトレイ
- ㉓ 水系部
- ㉔ 電源部

取扱説明書を必ずご参照ください

- ②⑤ 監視部・駆動部
- ②⑥ 血圧計ユニット (オプション)
- ②⑦ 電源スイッチ
- ②⑧ 停電バックアップ装置 (UPS) (オプション)
- ②⑨ UPS 切替スイッチ
- ③① セントラル連動コネクタ
- ③② データ通信コネクタ (オプション)
- ③③ 外部連動コネクタ (オプション)
- ③④ 冷却ファン
- ③⑤ 漏電ブレーカ
- ③⑥ 入出力装置コネクタ (オプション)
- ③⑦ ナースコールコネクタ
- ③⑧ 電源コード
- ③⑨ エンドトキシン捕捉フィルタブラケット
- ③⑩ 振動検知器 (オプション)
- ④① プライミングロート (オプション)
- ④② サンプルポート (オプション)
- ④③ エンドトキシン捕捉フィルタ (ETRF)
- ④④ サンプルポート (オプション)

補液ポンプ搭載時

補液ポンプ非搭載時



5. フロー：取扱説明書を参照のこと。

6. 作動原理

6.1 基本動作の作動原理

透析液供給装置から本装置へ供給される新鮮透析液は脱気ポンプによりチャンバ切替弁を通りチャンバに送られる。

チャンバの中央には伸縮性のある隔膜 (以下「チャンバ膜」という) を備えているためチャンバ内に供給される新鮮透析液と同量の使用済み透析液が装置外へ排出される。

新鮮透析液がチャンバに送られる過程において圧力スイッチにて液の有り無しは監視され、温度制御用センサ、温度制御補正用センサの検出温度により、ダイアライザへ供給される透析液の温度が設定温度となるようにヒータ (加熱器) で制御される。

透析液は加熱とキャピラリ (絞り)、脱気ポンプによる減圧により脱気されて、脱気槽で気体のみを排除する。これは陰圧で操作されるダイアライザ内での気泡発生を防止し、透析効率を向上させるものである。

チャンバに蓄えられた新鮮透析液はチャンバ膜を介した陰圧循環ポンプの吐出圧力によりダイアライザに送られ、ダイアライザ内で血液を透析したのち使用済み透析液としてチャンバ切替弁を通り、チャンバに戻される。

ダイアライザ手前には濃度センサ、濃度補償用センサ、温度表示用センサが備えられており、透析液濃度と透析液温度の監視を行う。また、流量計と流量調節弁も備えており、透析液流量の調整が可能となっている。

ダイアライザ接続時等に混入した気体は気泡分離器に蓄えられ、大気放出弁から放出される。また、透析液圧センサで密閉系内の透析液圧力を監視、漏血計によりダイアライザからの血液漏れを監視する。

6.2 除水量制御の作動原理

- (1) 中央に伸縮自在なチャンバ膜を備えた 2 個の定容量チャンバがある。それぞれのチャンバは、チャンバ切替弁を介して接続され、2 つの状態に交互に切り替わる。
 - (A) 外部へ接続されたダイアライザと密閉系回路を形成し、ダイアライザへ透析液を供給する状態
 - (B) 新しい透析液を受け入れるとともに、使用済み透析液を外部へ排出する状態
- (2) ダイアライザに接続された (即ち状態(A)) チャンバに注目した場合、チャンバ膜によって隔てられた 2 つの小室のうち、ダイアライザ入口と接続された小室には新しい透析液が入っており、ダイアライザ出口と接続された他方の小室には、使用済み透析液が流入する。陰圧循環ポンプの吐出圧によりチャンバ膜は移動するが、密閉回路を形成するためチャンバ膜に押されてダイアライザへ供給された一方の小室内の新しい透析液量と、ダイアライザから排除されて他方の小室へ流入した使用済み透析液量は、全く等しくチャンバ膜の変化量に相当する。
- (3) 従って除水/逆ろ過ポンプにより、この回路中の液を一部定量的に系外へ排出すれば回路溶液のバランスを保持するため、他から等量の液が移行しなければならない。しかし、回路が密閉系のため他からの液の移行は、ダイアライザ内の膜を介して血液側からなされる。従って除水/逆ろ過ポンプ排出量を設定すれば、所望かつ正確な除水量の制御が可能となる。単位時間当たり除水量の制御は、除水/逆ろ過ポンプの回転速度を調節して行う。

6.3 逆ろ過透析液送液作動原理

- (1) ダイアライザと密閉系回路を形成した状態で、通常の透析液の送液が成されている時、除水/逆ろ過ポンプにより密閉系回路外から透析液を引き込むと、引き込まれた透析液はチャンバ膜により隔てられた 2 つの小室のうち、使用済み透析液が流入する小室へ導かれる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) この時密閉系回路内は陽圧となり、他へ等量の液が移行しなければならない。しかし回路が密閉されているため他への液の移行は、ダイアライザ内の膜を介して血液回路側へなされる。従って、除水/逆ろ過ポンプが系外から透析液を密閉系内へ引き込む量を決定すれば、所望かつ正確な逆ろ過透析液量の制御が可能となる。単位時間当たりの逆ろ過透析液量の制御は除水/逆ろ過ポンプの回転速度を調節して行う。

【使用目的又は効果】

本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析、血液透析ろ過、または血液ろ過を行う場合に用いる透析用監視装置である。透析液供給装置から受けた透析液を患者の体温に近い温度まで加温する機能とその温度制御、透析器（ダイアライザ）へ流入させる透析液の流量調節、血液回路内圧、透析液回路内圧等をモニタする機能を備え、また患者への補液を行うことができる。

**【使用方法等】

1. 運転準備

次の項目を点検する。

- (1) 電源プラグが確実にコンセントに差し込まれていること。
コンセントは、保護接地方式の 3P コンセントで完全に接地された状態が必要。
- (2) 装置背面および前面の各接続口は確実に取り付けられているか。また、折れ曲がったり、潰れたりしていないか、次のチューブについて点検する。
- | | |
|-----------------|------------------|
| （背面） 「供給液入口」 | : 透析液供給配管 |
| 「排液出口」 | : 使用済み透析液配管 |
| （前面） 「ダイアライザ往復」 | : ダイアライザへの接続チューブ |
- また、クリーンカプラ（カプラ）とチューブが確実に取り付けられていること。
- (3) 透析液供給部からの供給圧力および供給温度が正常範囲であることを確認する。
供給液圧力：0.04～0.2 MPa の間にあること。
供給液温度：25～35 ℃の間にあること。
- (4) 漏電ブレーカが ON になっていること。
《逆ろ過透析液による補助機能を使用する場合、およびオンライン補充液を血液回路側に送液する場合、(5)項を実施》
- (5) 施設および装置の水質が、所定の水質基準を満たしていること。

2. 運転手順

2.1 治療準備

(1) 補助機能を使用しない場合

- 1) 停止工程であることを確認する。
- 2) ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
- 3) 透析液温度を設定する。
- 4) 「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
- 5) 自己診断および ETRF 診断 (ETRF リークテスト) を実施し、異常のないことを確認する。
- 6) ダイアライザとカプラを接続する。
- 7) 「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。その後、準備完了工程へ移行する。
- 8) 「プライミング」スイッチを押して、生理食塩液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
- 9) プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で挟む。
- 10) 各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。

- 11) 医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(2) 逆ろ過透析液による補助機能を使用する場合

- 1) 停止工程であることを確認する。
- 2) ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
- 3) 透析液温度を設定する。
- 4) 「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
- 5) 自己診断および ETRF リークテストを実施し、異常のないことを確認する。
- 6) ダイアライザとカプラを接続する。
- 7) 「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。その後、準備完了工程へ移行する。
- 8) 「プライミング補助」スイッチを押して、逆ろ過透析液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
- 9) プライミングが終了したら、血液回路の動静脈ドリップチャンバオーバーフローラインをクレンメまたは鉗子で閉塞する。また、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で閉塞する。
- 10) 各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
- 11) 医師の指示に従って透析条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(3) オンライン補充液による補助機能を使用する場合

- 1) 停止工程であることを確認する。
- 2) ダイアライザと血液回路、シリンジをセットする。
- 3) 透析液温度を設定する。
- 4) 「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
- 5) 自己診断および ETRF リークテストを実施し、異常のないことを確認する。
- 6) ダイアライザとカプラを接続する。
- 7) 「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。その後、準備完了工程へ移行する。
- 8) 「プライミング補助」スイッチを押して、オンライン補充液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
- 9) プライミングが終了したら、オンライン補充液ラインをクレンメまたは鉗子で閉塞する。また、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で閉塞する。
- 10) 各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
- 11) 医師の指示に従って透析条件を設定する。また現在除水量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。

(4) オンライン HDF 治療を使用する場合

- 1) 停止工程であることを確認する。
- 2) モード選択にて「HDF」を選択する。
- 3) ダイアライザと血液回路、補液回路、シリンジをセットする。
- 4) 透析液温度を設定する。
- 5) 「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる。
- 6) 自己診断および ETRF 診断 (ETRF リークテスト) を実施し、異常のないことを確認する。
- 7) ダイアライザとカプラを接続する。
- 8) 血液回路、ダイアライザのプライミング終了後、「補液プライミング」スイッチを押して補液回路をプライミングする。
- 9) 補液プライミングが終了したら、血液回路に接続する。
- 10) 各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 11) 医師の指示に従って運転条件を設定する。また現在補液量の表示値が「0.00」になっていることを確認する。
- 2.2 治療開始
- (1) 補助機能を使用しない場合
 - 1) ダイアライザの入口および出口の鉗子を外す。
 - 2) 医師の指示に従い、患者に血液回路を接続する。
 - 3) 医師の指示に従い、シリンジ流量、目標除水量、除水速度を設定し、シリンジポンプを運転する。
 - 4) 「気泡入/切」スイッチを押して気泡監視をオンする。
 - 5) 「血液ポンプ入/切」スイッチを押して血液ポンプをオンし、医師の指示に従い、血液流量を設定する。
 - 6) 「運転」スイッチを押し、運転工程に移行させる。
 - 7) 液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈圧監視装置の上下限設定を適切な値に設定する。
 - (2) 逆ろ過透析液による補助機能を使用する場合
 - 1) ダイアライザの入口および出口の鉗子を外す。
 - 2) 医師の指示に従い、患者に血液回路を接続する。
 - 3) 医師の指示に従い、シリンジ流量、目標除水量、除水速度を設定し、シリンジポンプを運転する。
 - 4) 液晶画面の「脱血補助」スイッチを押して、脱血を開始する。
 - 5) 脱血補助機能の終了後、自動的に運転工程に移行する。
 - 6) 医師の指示に従い、血液流量を設定する。
 - 7) 液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈圧監視装置の上下限設定を適切な値に設定する。
 - (3) オンライン補充液による補助機能を使用する場合
上記(2)と同様の操作を行う。
 - (4) オンライン HDF 治療を使用する場合
 - 1) ダイアライザの入口および出口の鉗子を外す。
 - 2) 医師の指示に従い、患者に血液回路を接続する。
 - 3) 医師の指示に従い、血液流量、シリンジ流量、目標除水量、除水速度、目標補液量、補液速度を設定し、シリンジポンプを運転する。
 - 4) 液晶画面の「脱血補助」スイッチを押して、脱血を開始する。
 - 5) 脱血補助機能の終了後、自動的に運転工程に移行する。
 - 6) 医師の指示に従い、血液流量を設定する。
 - 7) 液晶画面で透析液圧、静脈圧、動脈圧監視装置の上下限設定を適切な値に設定する。
- 2.3 急速補液機能の使用
- (1) 逆ろ過透析液による急速補液
 - 1) 治療中、「急速補液」スイッチを押す。予め設定された補液量、補液速度で補液を行う。設定された量の補液が終了すると自動的に終了する。
 - (2) オンライン補充液による急速補液
 - 1) オンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを開放する。
 - 2) 治療中、「急速補液」スイッチを押す。予め設定された補液量、補液速度で補液を行う。設定された量の補液が終了すると自動的に終了する。
 - 3) 補液の終了後、治療を継続する場合はオンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを閉塞する。
- 2.4 手動送液機能の使用
- (1) 逆ろ過透析液による手動送液
 - 1) 脱血時または返血時に「手動送液」スイッチを押す。
 - 2) 送液する量、速度を確認して、「開始」スイッチを押す。予め設定された送液量、送液速度で送液を行う。設定された量の送液が終了すると自動的に終了する。
- (2) オンライン補充液による手動送液
- 1) オンライン補充液ラインのワンタッチクレンメを開放する。
 - 2) 脱血時または返血時に必要に応じて、血液回路内に透析液を予め設定された送液量、送液速度で送液する。
 - 3) 「手動送液」スイッチを押す。予め設定された送液量、送液速度で送液を行う。設定された量の送液が終了すると自動的に終了する。
- 2.5 終了
- 1) 所定の除水量に達したら、「除水完了」注意報を報知する。
 - 2) 除水速度表示が“0”になっていることを確認する。
- (1) 補助機能を使用しない場合
 - 1) 治療が終了したら、ダイアライザの取扱説明書および医師の指示に基づく所定の方法で返血し、患者から血液回路を外す。
 - 2) 「停止」スイッチを押す。
 - (2) 逆ろ過透析液による補助機能を使用する場合
 - 1) 「返血補助」スイッチを押すと血液ポンプが停止する。
 - 2) 血液ポンプが停止した状態でカバーを開くと、返血補助機能が起動する。
 - 3) 返血補助機能終了後、自動的に停止する。
 - (3) 逆ろ過透析液またはオンライン補充液による補助機能を使用する場合
 - 1) 「返血補助」スイッチを押すと、返血補助機能が起動する。
 - 2) 返血補助機能終了後、自動的に停止する。
 - (4) オンライン HDF 治療を使用する場合
 - 1) 所定の除水量に達したら、「除水完了」注意報を報知する。所定の補液量に達したら「補液完了」注意報を報知する。
 - 2) 除水速度表示および補液速度表示が“0”になっていることを確認する。
 - 3) 所定の方法で返血を実行する。

<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、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放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 1 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

7. 静脈側血液回路のエア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。¹⁾ [患者に気泡混入のおそれがある。]
8. 透析用水、標準透析液、超純粋透析液及びオンライン補充液の水質は以下に適合すること。²⁾
- (1) 透析用水の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「透析用水」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、本装置に入る透析液の水質は、一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「標準透析液」に適合すること。
- (3) 逆ろ過透析液またはオンライン補充液を用いたプライミング、補液、返血機能を使用する場合、透析液の水質は一般社団法人日本透析医学会で制定された最新の「透析液水質基準」における「超純粋透析液」に適合すること。
- (4) オンライン HDF 治療をする場合、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。
9. 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。]
10. 透析液を血液回路側に送液する場合は、ETRF を 2 連で使用し、本品を使用する治療開始前にリークテストを実施し、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。]
11. 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。]
12. 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。]
- (2) 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、圧ポートに接続すること。[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。]
- (3) 患者に本品を接続した状態で、陰圧開放弁を開放しないこと。[意図しない除水、凝血、気泡混入が発生するおそれがある。]
- (4) 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。]
- (5) 本品で逆ろ過透析液を使用した補助機能を使用する場合、またはオンライン補充液を血液回路側に送液する場合は、所定の講習を受けた人、またはその人から十分な時間の講義を受けた人で、本装置の安全性および有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験のある医療従事者 (医師または医師の指導監督下における看護師、臨床工学技士) が使用すること。[不適切な操作を行う場合、重篤な有害事象を起こすおそれがある。]
- (6) オンライン HDF を施行する場合や、逆ろ過透析液等を使用した補助機能を使用する場合は、推奨の血液回路を使用すること。
- (7) ダイアライザとの接続部分からの液漏れに注意し、液漏れがあった際にはカプラを増し押しし確実に接続しなすこと。なお詳細な取り扱い方法は「取扱説明書」に従うこと。
- (8) プライミング補助機能使用中、「動、静脈の圧力変動を検知できません」メッセージが表示された場合は、必ず血液回路の接続部位や、血液回路クランプを確認すること。
- (9) 血液回路クランプまたは補充液用クランプにおいて、血液回路セット後、確実にカバーを閉じること。[クランプのカバーが閉められていない場合、閉塞不良となり失血などを起こすおそれがある。また、血液回路が外れるおそれがある。]
- (10) オンライン補充液による補助機能を使用する場合は、オンライン補充液ラインを補充液用クランプに正しくセットすること。[正しくセットされない場合、オンライン補充液の血液回路への意図しない流入が起こるおそれがある。]
- (11) 治療中はオンライン自己診断機能を用いること。チャンバ接続部の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知します。
- (12) 治療中は、透析液濃度監視機能を使用すること。[濃度監視なしで運転を継続した場合、透析液の異常を検知できず、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
- (13) 逆ろ過透析液を使用した補助機能を使用する場合は、最高使用圧力が 500 mmHg (≒66.7 kPa) 以上で透水性能が高い中空糸型ダイアライザを使用すること。[透水性能が低い場合、自動化機能が使用できないおそれがある。]
- (14) 本品でオンライン HDF 治療を施行する場合は逆止弁付きの補液回路を使用すること。[逆止弁なしの補液回路を使用した場合、補液回路への血液の逆流などの有害事象を起こすおそれがある。]
- (15) 本品でオンライン HDF 治療を施行する場合は補液回路の接続方向を間違えないようにすること。[逆方向に接続すると、装置内部に血液が流入するおそれがある。]

**【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 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
- (2) 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のある患者
 - 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
2. 重要な基本的注意
- (1) 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。]
3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
- (1) 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。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。[本品に誤動作が生じた場合、患者に重篤な影響を与えるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4. 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) 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

運転中 点検	1) 装置から液漏れの確認 2) 運転中ポンプの異常音の確認 3) 透析温度設定スイッチで温度調節の確認 4) 供給液の供給の確認 5) 透析液濃度の確認 6) 静脈圧の確認 7) 動脈/PD 圧の確認 8) 透析液圧の確認 9) エアトラップチャンバ (例えばドリップチャンバ) レベルの確認
定期 点検	1) 冷却ファンのフィルタの清掃 2) その他、「取扱説明書」、「保守点検テキスト」に従った期間で定期点検を実施。

**【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - (1) 下記の環境条件で本装置を輸送および保管すること。
 - 1) 周囲温度：5～40 ℃
 - 2) 相対湿度：30～90 %RH（結露状態を除く）
 - 3) 気圧：70～106 kPa
 - (2) 消毒に関する注意
 - 1) 保管する前には必ず消毒を実施すること。
 - 2) 一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。
 - (3) 輸送に関する注意
 - 1) 輸送の場合は、適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。
 - 2) 凍結の恐れがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。
- 2. 有効期間
 - (1) 装置の耐用期間 ：据付後 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）
 - (2) 保守部品の保有期間：製造販売終了後 8 年

**【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、取扱説明書を参照すること。
 - (2) 点検
本品の点検・部品交換等の詳細は取扱説明書及び保守点検テキストを参照すること。

- 2. 業者による保守・点検事項
本装置の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による1年毎の定期点検および整備（部品の交換、調整等）が必要である。

**【主要文献及び文献請求先】

- 1. 主要文献
 - 1) 透析施設における標準透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）
 - 2) 一般社団法人日本透析医学会：2016 年版透析液水質基準

- 2. 文献請求先
東レ・メディカル株式会社
透析事業本部
TEL: 03-6262-3821

**【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：東レ・メディカル株式会社

連絡先：東レ・メディカル株式会社
 透析事業本部
 TEL: 03-6262-3821

点検頻度	点検項目
日常 点検	1) 電源コードおよびコネクタ部の確認 2) 接地回路の確認 3) 排液状態の確認 4) 流量計の汚れ、異物等によるフロートの作動の確認 5) 電気部分の固定の確認 6) コネクタなどの抜けの確認 7) 装置内部の配管部品、ナットのゆるみの確認 8) 安全装置の警報動作の確認 9) バトランプの確認 10) 装置内の汚れの確認 11) 漏電ブレーカの作動の確認 12) 装置内部の液漏れの確認 13) 自動血圧計のチューブやカフの確認

取扱説明書を必ずご参照ください