

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 個人用透析装置 TR-20EX

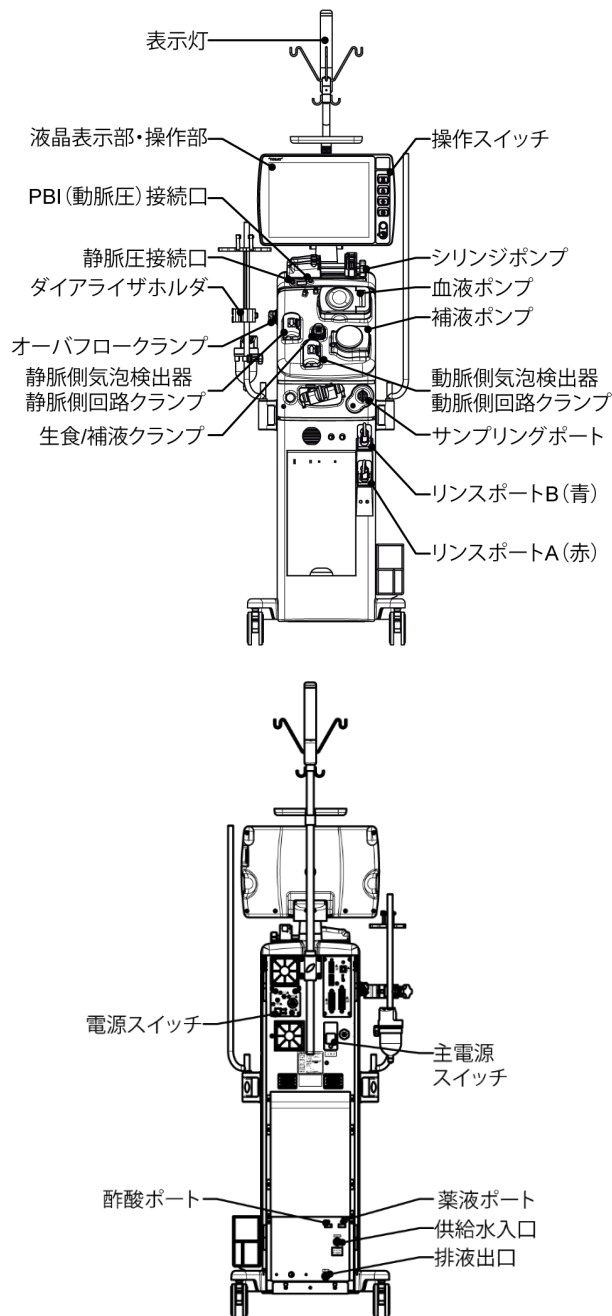
【警告】

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】

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）
：耐除細動形装着部（血圧計カフ）
液体の浸入に対する保護の程度：IPX1
2. 電氣的定格
定格電圧 : AC 100 V $\pm$ 10%
定格周波数 : 50/60 Hz $\pm$ 1Hz
消費電力 : 最大 1.5 kVA
3. 外形寸法
300 mm（幅） $\times$ 510 mm（奥行） $\times$ 1500 mm（高）
（突起部除く）

4. 外観および各部の名称



5. フロー：取扱説明書を参照のこと。

6. 作動原理

透析用水作製装置から供給された透析用水に規定量の透析液原液を加えて透析液を調製する。透析液を装置内にある定容量チャンバを用いて、ダイアライザへ定量的に供給すると同時に同量の使用済透析液を装置外へ排出する。これとは別に透析液密閉回路に組み込まれた除水ポンプで、密閉系外に使用済透

取扱説明書を必ずご参照ください

析液を導き出すことにより正確な除水を行う。

透析液流量はチャンパの切替時間とチャンパ容量から算出しモニタする。透析液の温度はヒータで調整される。

HD、ECUM、オンラインHDF、I-HDF（間歇補液HDF）機能、O/I-HDF（オンラインHDFとI-HDFを同時に行う）機能の治療を行うことができる。

【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、血液ろ過等を行う場合に用いる個人用透析装置である。透析用水作製装置から供給された透析用水に規定量の透析液原液を加えて透析液を調製する機能、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、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等を備え、また患者への補液を行うことができる。

【使用方法等】

1. 使用前の点検

- (1) 電源プラグが保護接地付きのコンセントに接続されていることを確認する。また、主電源スイッチが「ON」になっていることを確認する。
- (2) 供給水が供給可能であることを確認する。
供給水温度：10 ～ 30 ℃
供給水圧：0.1 ～ 0.3 MPa
- (3) 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内に送液する場合は、施設および装置の水質が、所定の水質基準に適合していることを確認する。
- (4) 給排液チューブが供給水入口と排液出口の継手に確実に接続されていることを確認する。
- (5) RO 連動機能を使用する場合は、RO 連動コネクタに連動ケーブルが接続されていることを確認する。
- (6) 装置を使用する前に自己診断を実施する。

2. プライミングの準備

2.1 ダイアライザと血液回路の装着（共通の手順）

- (1) ダイアライザをダイアライザホルダにセットする。
- (2) 動脈側ドリップチャンバと PBI（動脈圧）モニタラインを装置にセットする。
- (3) 動脈側血液回路を血液ポンプと動脈側気泡検出器にセットする。
- (4) 動脈側血液回路をダイアライザに接続する。
- (5) 静脈側ドリップチャンバと静脈圧モニタラインを装置にセットする。
- (6) 静脈側血液回路を静脈側気泡検出器にセットする。
- (7) 静脈側血液回路をダイアライザに接続する。
- (8) シリンジポンプ 1 に抗凝固剤のシリンジをセットする。

2.2 ダイアライザと血液回路の装着（補助機能を使用しない場合）

- (1) トップハンガに生理食塩液バッグをかけて、生理食塩液ラインを接続する。
- (2) プライミングロートを使用する場合は、血液回路の動脈側アクセス部と静脈側アクセス部をプライミングロートにセットする。

2.3 ダイアライザと血液回路の装着（補助機能 プライミング（逆ろ過透析液/シングルパス方式）を使用する場合）

- (1) プライミングロートを使用する場合は、血液回路の動脈側アクセス部と静脈側アクセス部をプライミングロートにセットする。

2.4 ダイアライザと血液回路の装着（補助機能 プライミング（逆ろ過透析液/シングルパス Plus 方式）を使用する場合）

- (1) 血液回路の動脈側アクセス部と静脈側アクセス部に Y 字管を接続し、オーバフロックランプにセットする。
- (2) プライミングロートを使用する場合は、Y 字管をプライミングロートにセットする。

2.5 ダイアライザと血液回路の装着（補助機能 プライミング（オンライン補充液）を使用する場合）

- (1) オンライン補充液ラインを生食/補液クランプにセットする。
- (2) オンライン補充液ラインを装置のサンプリングポートに接続する。
- (3) 生食/補液切れセンサを使用する場合は、サンプリングポートと生食/補液クランプの間のオンライン補充液ラインに取り付ける。
- (4) プライミングロートを使用する場合は、血液回路の動脈側アクセス部と静脈側アクセス部をプライミングロートにセットする。

2.6 ダイアライザと血液回路の装着（補助機能 プライミング（生理食塩液）を使用する場合）

- (1) 動脈側ドリップチャンバを上下反転させてセットする。
- (2) 生理食塩液ラインを生食/補液クランプにセットする。
- (3) 生理食塩液バッグをトップハンガに掛け、生理食塩液ラインを接続する。
- (4) 生食/補液切れセンサを使用する場合は、生理食塩液バッグと生食/補液クランプの間の生理食塩液ラインに取り付ける。
- (5) 静脈側ドリップチャンバ上側のオーバフローラインを延長チューブに接続し、延長チューブをオーバフロックランプにセットする。
- (6) 延長チューブの排液口をプライミングロートにセットする。
- (7) 動静脈アクセス部を結合して、閉回路にする。

3. 補液回路の装着（オンライン HDF 機能を使用する場合）

- (1) 補液回路を補液ポンプにセットする。
- (2) 補液回路入口をサンプリングポートと接続し、補液回路出口は血液回路に接続する。
- (3) 生食/補液切れセンサを使用する場合は、補液回路の補液ポンプ直近に取り付ける。

4. プライミングの実施

- (1) 運転モード、透析液温度設定と透析液の設定（種類、濃度ステップ、濃度警報）を確認する。
- (2) 透析液原液をセットする。
- (3) 液置換の操作を行い、装置内の液置換を行う。
- (4) カプラをダイアライザに接続する。
- (5) プライミング操作を行う。
- (6) 血液回路とプライミング状態の確認を行う。

5. 治療の開始

5.1 治療前の確認

- (1) 患者に血液回路を接続する。
- (2) 除水速度、目標除水量を設定する。
- (3) 必要に応じて補充液速度、目標補充液量を設定する。
- (4) シリンジポンプ 1 を「入」にする。

5.2 脱血（脱血機能を使用しない場合）

- (1) 血液流量を「0 mL/min」に設定し、「血液ポンプ入/切」スイッチを「入」にする。
- (2) 装置を「運転」工程に移行させる。
- (3) 血液流量を次第に上昇させ、医師に指示された流量に設定する。

取扱説明書を必ずご参照ください

5.3 脱血（脱血機能を使用する場合）

- (1) 医師の指示に従い、血液流量を設定する。
- (2) 脱血速度と脱血量を確認して、脱血操作を行う。
- (3) 装置は自動的に「運転」工程に移行する。

5.4 治療開始時の確認

- (1) 動静脈のドリップチャンバの液面レベルを調整する。
- (2) 各圧力の上下限警報を設定する。
- (3) 血液回路、補助回路の接続部に緩み、漏れなどがないことを確認する。

6. 治療中の操作

6.1 補液（補助機能を使用しない場合）

- (1) 生理食塩液の残量を確認する。
- (2) 生理食塩液を使用して、補液を行う。

6.2 補液（補助機能 補液（逆ろ過透析液、オンライン補充液）を使用する場合）

- (1) 補液量と補液速度を確認して、補液操作を行う。

6.3 補液（補助機能 補液（生理食塩液）を使用する場合）

- (1) 生理食塩液の残量を確認する。
- (2) 生理食塩液ラインの鉗子またはクレンメ等を開放する。
- (3) 補液操作を行う。

7. 治療の終了

7.1 返血（補助機能を使用しない場合）

- (1) 生理食塩液の残量を確認する。
- (2) 生理食塩液を使用して、返血を行う。

7.2 返血（補助機能 返血（逆ろ過透析液、オンライン補充液）を使用する場合）

- (1) 返血量と返血速度を確認して、返血操作を行う。

7.3 返血（補助機能 返血（生理食塩液）を使用する場合）

- (1) 生理食塩液の残量と生食/補液クランプのカバーが閉まっていることを確認する。
- (2) 返血量と返血速度を確認して、返血操作を行う。

7.4 透析液送液（補助機能 透析液送液（逆ろ過透析液、オンライン補充液）を使用する場合）

- (1) 送液量と送液速度を確認して、透析液送液操作を行う。

7.5 抜液

- (1) 抜液操作を行う。
- (2) ダイアライザ、血液回路等を取り外す。

8. 洗浄・消毒

- (1) カプラを装置にセットする。
- (2) 原液吸入ノズルをリンスポートにセットする。
- (3) サンプリングポートのキャップを閉める。
- (4) 薬液の残量を確認する。
- (5) 洗浄・消毒操作を行う。

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または酸洗浄用薬液が透析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。[薬液が透析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. 治療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、漏血検知器、気泡分離器、濃度センサの破損、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. 本装置のシリンジポンプ 1 は以下の薬剤を注入するために使用すること。
 - (1) 抗凝固剤
 - (2) 抗凝固剤拮抗剤
5. シリンジポンプに装着するシリンジと本装置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、本装置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. 静脈側血液回路のドリップチャンバの液面は 2/3～3/4 の間に保持すること。[患者に気泡混入のおそれがある。]
8. 透析用水、標準透析液、超純粋透析液およびオンライン補充液の水質は以下に適合すること。
 - (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ブライミング、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、一般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 治療の準備時、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、また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、本装置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. 本装置の故障等により血液ポンプロータの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およ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。]
12. Kt/V 計算機能の表示値は所定の条件に基づいた演算値であり、参考値として扱うこと。

【使用上の注意】

<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、

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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- 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) 本装置を使用する前により小膜面積のダイアライザ、膜材質また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) 本装置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、また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、治療を中断して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。]
- (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) 患者に本装置を接続した状態で、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) 本装置を設置する室内は、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、誤動作または故障するおそれがある。]
- (5) 本装置で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と、重篤な有害事象を起こすおそれがある。]
- (6) 本装置でオンライン HDF 治療を施行する場合は以下の点に注意すること。
- 1) 推奨の血液回路を使用すること。
 - 2) 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。]
 - 3) 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。]
 - 4) 治療中は補液回路とサンプリングポートの接続状態を定期的に確認すること。[正しく接続されていない場合、液漏れまたは血液回路へ気泡が混入するおそれがある。]
- (7) 本装置で自動化機能を使用する場合は以下の点に注意すること。
- 1) 推奨の血液回路を使用すること。
 - 2) 自動プライミング機能使用中、「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、生食/補液クランプまたはオーバフロッククランプを確認すること。
 - 3) オンライン補充液による自動化機能を使用する場合は、オンライン補充液ラインを生食/補液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。]
 - 4) オンライン補充液による自動化機能を使用する場合は、補液回路とサンプリングポートの接続状態を確認すること。[正しく接続されていない場合、液漏れまたは血液回路へ気泡が混入するおそれがある。]
- (8) 生食/補液クランプまたはオーバフロッククランプにおいて、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。]
- (9) 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おすこと。
- (10) 治療中は運転中自己診断機能を用いること。密閉系の継手、漏血検知器、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。
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)
- 本装置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。[本装置に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与えるおそれがある。]
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

【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：-10 ～ 50 ℃ (水系内抜水状態のこと)
 - 2) 相対湿度：20 ～ 90 %RH (結露状態を除く)
 - 3) 気圧：0.080 ～ 0.106 MPa
- (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) 凍結のおそれがある場合は、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：製造終了後8年

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

(1) 洗浄および消毒

本装置の洗浄および消毒の方法については、取扱説明書 3 章の「3.7 洗浄」を参照すること。

(2) 点検

本装置の点検・部品交換等の詳細は取扱説明書および保守点検テキストを参照すること。

点検頻度	点検項目
日常点検	1)電源コード、ケーブル、外部接続コネクタなどが損傷していないか。 2)排液状態は正常であるか。 3)安全装置*の警報動作は正常に働くか。 ※「安全装置」とは透析液濃度、透析液温度、限外ろ過、静脈圧、気泡、漏血等の、患者を保護することを目的とした監視機能を指しています。 4)表示灯の切れているものはないか。 5)主電源スイッチの漏電遮断機能は正常か。 (TEST ボタンを押す) 6)液漏れはないか。 7)自動血圧計のチューブやカフに破れ・ほつれはないか。(破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換してください)
治療中点検	1)液漏れはないか。 2)治療中ポンプの異常音はないか。 3)設定した透析液温度 (33～40℃) になっているか。 4)供給液の供給は正常になされているか。 5)透析液濃度は正常範囲にあるか。 6)静脈圧は正常か。 7)PBI (動脈圧) は正常か。 8)透析液圧は正常か。 9)ドリップチャンバ (例えば動脈、静脈側ドリップチャンバ) の液面レベルは適当か。
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。

【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 (六訂版)
- 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
血液浄化事業本部
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
血液浄化事業本部
TEL 03-6262-3821

交換頻度			交換部品
積算運転時間	積算通電時間	定期交換周期目安	
12000 時間		3 年	二方電磁弁ダイアフラム
12000 時間		3 年	チャンバ膜
12000 時間		3 年	カブラ本体 (赤/青)
	8500 時間	1 年	ファンフィルタ
	4400 時間	6 ヶ月	ETRF
16000 時間		4 年	ETRF 継手 (シール栓)
8000 時間		2 年	ETRF エアフィルタ
8000 時間		2 年	ETRF 逆止弁
	25500 時間	3 年	自動 UPS 用バッテリー

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、専門業者等による点検および整備 (部品の交換・調整等) を 1 年毎を目安に実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください