* 2023年10月改訂（第2版）
2018年3月作成（第1版）

コード番号　955633

Baxter

承認番号　22400BZX00087000

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

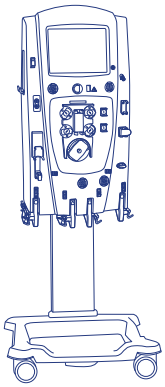
血液浄化装置　プリズマフレックス

***【警告】**

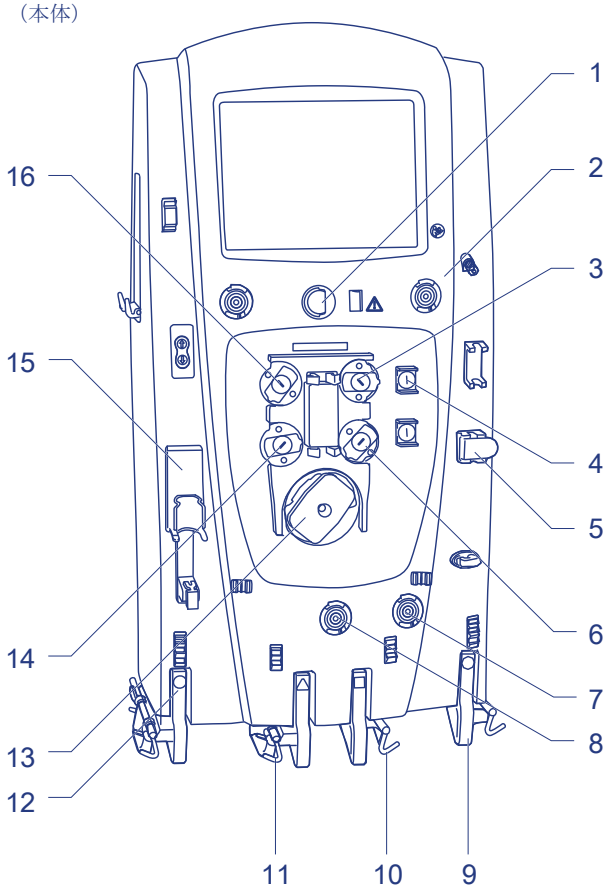
1. 治療開始後、治療履歴の画面から患者の液バランスを十分に観察すること。［体液量過剰、過濃縮による重篤な健康被害が発生することがある。］
2. 治療中、本装置、及び併用医療機器に異常がないか十分に観察すること。［体液量過剰、過濃縮による重篤な健康被害が発生することがある。］
3. 本装置からディスポーザブルセットを取り出す又は取り外す前に、患者との接続が外れていることを常に確認すること。［患者に接続したままディスポーザブルセットを取り出す又は取り外すと、重症失血の恐れがある。］
4. 選択した治療法に適切なディスポーザブルセットが装着されていることを確認すること。［治療法に対し誤ったディスポーザブルセットを使用すると、患者の傷害又は死亡を引き起こす恐れがある。］
5. * 返血ラインとバスキュラーアクセスは常に直接接続し、この間に別の機器（三方弁、活栓、延長ラインなど）を接続しないこと。［別の機器を接続した場合、接続外れのリスクが高まり、また、返血圧モニタリング機能が損なわれる恐れがある。接続外れを検知できない場合、重症又は致死的失血、感染、空気塞栓症につながる恐れがある。延長ラインを接続して病室外の本装置と接続した場合、体外循環回路内の血液量を著しく増加させ、前述の症状に加え、低体温症、溶血及び/又は血栓症を引き起こす恐れがある。］
6. 患者のバスキュラーアクセスと返血ラインとの接続が確実であることを確認すること。［ディスポーザブルセットとバスキュラーアクセスとの接続外れを、本装置は検知できない場合がある。接続外れによる重症失血の恐れがある。］
7. 本装置の精度の範囲内であっても、低体重患者においては、液バランスの偏差が患者許容範囲を超えることがあるので注意すること。［体液量過剰、過濃縮による重篤な健康被害が発生することがある。］
8. 透析液、置換液の流量が高い場合、加温効率の高い血液加温器を使用する時、又は低体重患者を治療する場合は、特に注意を払うこと。［患者の体温をモニタリングしないと、低体温症又は体温上昇が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

（全体図）



（本体）



1	漏血検知器	9	置換液重量計
2	濾過圧ポッド	10	透析液重量計
3	透析液/置換液ポンプ	11	PBP液重量計
4	ピンチバルブ	12	排液重量計
5	気泡検知器	13	血液ポンプ
6	置換液ポンプ	14	PBPポンプ
7	入口圧ポッド	15	シリンジポンプアセンブリ
8	脱血圧ポッド	16	排液ポンプ

〈電気的定格〉
電源電圧　：　100-240VAC
周波数　：　50/60Hz
消費電力　：　500-600W
電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
耐除細動形のCF形装着部

〈電磁両立性〉
IEC 60601-1-2適合

〈寸法〉
高さ　：　163 cm
ベース：　70 cm x 70 cm

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈作動原理〉
本装置は、次のような機能を果たすソフトウェア制御機器である。プリズマフレックス装置用ディスポーザブルセット（以下、プリズマフレックスセット）を自動的に装着し、プライミングを行う。ポンプで血液を引いて、プリズマフレックスセットの血液流路を通過させる。抗凝固薬を血液流路へ供給する。使用する治療法に応じて、無菌輸液をプリズマフレックスセットの血液流路へポンプで注入する。CRRT療法において、無菌透析液を濾過器の透析液側へポンプで注入する。使用する治療法に応じて、患者の除水又は血漿減少を制御する。システムをモニタリングし、アラームによりオペレーターに異常状態を警告する。

【使用目的又は効果】

持続緩徐式血液濾過器、膜型血漿分離器、吸着型血液浄化器等を用いて血液浄化を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

1-1 本体（プリズマフレックス装置）の起動

1) 電源ケーブルを壁のコンセントにさし込む。
2) オペレーターは電源スイッチをオンのポジションにする。装置は初期化テストを実施してシステムの電子機器類を点検する。起動の信号音が2回鳴り、それに続いて短いPSB信号及び表示灯（緑色、赤色及び黄色）がテスト中に点灯する。起動段階の進行が画面上に表示される。装置の電源をオンに切り替えた後、起動シーケンスの間、緑色、黄色、及び赤色の表示灯が交互に点灯することを確認する。故障が発生した場合、装置の電源をオフにし、サービス部門に修理点検を依頼する。
3) 初期化テストが問題なく完了すると、装置は設定モードになり、操作の準備が整う。必要があれば、オペレーターは治療情報の画面で装置の治療法とプリズマフレックスセットの概要を見る、又は患者選択画面に進むことができる。

2. 使用中の操作

装置の操作は画面で行う。コマンド発行や画面間の移動は、各画面に表示されているソフトキーで行う。

2-1 設定モード

1) 患者情報（識別情報、体重、患者のヘマトクリット値）を入力し、治療モード、抗凝固薬投与法を選択する。
2) 「セットの取り付け」画面を参照し、手順に従いプリズマフレックスセットを装置に取り付ける。ラインはガイドの中で自由に動けるようにし、挟まれないようにする。
3) 〔取り付け〕のソフトキーを押すと、装置は自動的にプリズマフレックスセットを装着する。取り付けたセットの種類を確認する。
4) 薬液を用意し、ステップバイステップの画面の案内に従って接続する。画面の前のラジオボタンを押すと、案内に対応する画像が表示される。
5) 必要に応じ、血液加温器を取り付け、確実に取り付けられたことを確認する。
6) 必要に応じ、シリンジを取り付け、確実に取り付けられたことを確認する。
7) セットアップを確認する。使用する全てのラインのクランプが開き、全ての接続が正しく緩みのないことを確認する。
8) 装置は自動的にセットのプライミングとテストを行う。
9) 治療の設定を入力する。
10) 全ての手順を終え、オペレーターが〔次へ〕を押すと、装置は自動的に待機モードに移行する。
11) 患者に挿入されているバスキュラーアクセスをプライミング済みのプリズマフレックスセットに接続する。

2-2 待機モード

必要に応じ、治療を開始する前にさらに調整を行うことができる。

2-3 運転モード

1) 〔開始〕を押し、治療を開始する。
2) 必要に応じて液バッグ又はシリンジを交換する。
3) 〔停止〕を押して、〔セット交換〕、〔治療終了〕、又は〔再循環〕を押すと、終了モードに移行する。

2-4 終了モード

終了モードでは、セット交換、治療終了又は再循環の手順を行うことができる。

2-4-1 セット交換

1) 〔セット交換〕を押した後、必要に応じ返血を行う。返血を行うには、〔返血〕ソフトキーを押し、適宜返血設定を変更し、〔返血〕画面の案内に従う。
2) プリズマフレックスセットを患者から外し、全てのラインをクランプした後、〔取り外し〕ソフトキーを押してセットを装置の装着から解除する。
3) プリズマフレックスセット、シリンジ（空の場合や不要な場合）及び液バッグ（空の場合や不要な場合）を取り外す。
4) 新品のプリズマフレックスセットを装置にセットし、〔取り付け〕ソフトキーを押して装置に装着する。運転モードに移行すると治療が継続される。

2-4-2 再循環

一時的に患者の接続を外して、血液ラインに生理食塩液又は血液を再循環させる。患者に再接続し、準備ができたら治療を再開する。

2-4-3 治療終了

1) 〔治療終了〕を押した後、必要に応じて患者に返血する。返血を行うには、〔返血〕ソフトキーを押し、必要な場合返血設定を変更し、「返血」画面の案内に従う。
2) プリズマフレックスセットを患者から外し、全てのラインをクランプした後、〔取り外し〕ソフトキーを押してセットを装置の装着から解除する（装置は自動的に「治療完了」画面に進む）。
3) プリズマフレックスセット、シリンジ及び各液バッグを装置から取り外す。
4) 治療履歴データを確認する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

「プリズマフレックス　セプザイリスセット」
（承認番号：23000BZX00024000）
「プリズマフレックス　HFセット」
（承認番号：23000BZX00023000）
「プリズマフレックス　PEセット」
（承認番号：23000BZX00044000）
「血液加温器　プリズマコンフォート」
（認証番号：230ADBZX00015000）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1) 本装置は血液回路や脱血ラインの折れ等、溶血の発生につながる全ての状況を検知することはできないため、溶血の兆候を示す排液バッグ内の着色について、観察すること。
2) プリズマフレックスセットのプライミング完了後及び患者治療開始前、治療モードに応じて使用しないラインをクランプすること。
3) シリンジでの適切な流量管理を実現するために、本装置での使用が確認されているシリンジのみを使用すること。シリンジについては、取扱説明書『抗凝固薬投与関連の設定』を参照すること。
4) 本装置にはルアーロック式シリンジのみ使用し、シリンジラインとの接続をモニタリングすること。
5) 圧力モニターラインにトランスデューサ保護フィルタをつけずに、本装置を作動させないこと。
6) 液バッグを掛ける時、重量計キャリングバーの3つのフックに重量を均等に配分すること。フックが1つしか必要でない場合は、中央のフックを使用すること。［液バランスが著しく変わる恐れがある。］

7) 治療中（運転モード）、漏血検知器から排液ラインを取り出した時は、再挿入時、必ず漏血検知器の再自動調整を行うこと。詳細は、取扱説明書『漏血検知器の自動調整』を参照すること。
8) 本装置の返血ラインのクランプ及びピンチバルブには、指を入れないこと。
9) 本装置を移動する前に、ブレーキが解除されていることと、全ての重量計が確実に戻っていることを確認すること。
10) 動作中、静電気放電リングに触れないこと。
11) USBポートにアクティブコンポーネントは接続しないこと。データ伝送時には、USBフラッシュメモリのみ使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 血液損失や空気塞栓症を防ぐため、プライミング及び動作中は、プリズマフレックスセットの継ぎ目、接続部から漏れが発生していないか注意深く観察すること。接続部を増し締めしても漏れが止められない場合は、プリズマフレックスセットを交換すること。
2) 本装置の制御の及ばない体液減少又は増加が、全体としての患者の液バランスに影響を及ぼすことがあるため、定期的に患者体重を測定して、液バランスの確認を行うこと。
3) 血液流路内の凝固に関連する有害事象について、十分注意すること。
4) 返血開始前は常に、血液流路内に凝固の兆候がないか観察し、凝固が疑われる場合は返血しないこと。
5) 患者の凝固パラメータを注意深くモニタリングすること。抗凝固薬の送出量を増減した後、治療設定を変更した後やシリンジを交換した後は、特に注意すること。
6) 治療中は、キャスターのブレーキをロックすること。［本装置の移動により、患者に接続されているチューブが引っ張られたり、液バランスが変化したりする恐れがある。］
7) 液バッグとラインの誤接続や、バッグが正しくない重量計に吊るされた状態の全てを、本装置は検知できるわけではない。本装置の操作画面に示される通りに、バッグを適正に接続し、正しい重量計に吊るすこと。
8) 本装置の重量計には、液バッグ以外吊るさないこと。［バッグ以外の物を重量計に吊るすと、液バランスが著しく変化する。］
9) 本装置のドリップトレイには、漏液や液バランス変化の検知を妨げる恐れがあるため、タオルや液体を吸収する物を置かないこと。
10) 流量異常の注意アラームや液漏れ検知の注意アラーム発生時、アラームを無視したり、〔次へ〕ソフトキーをむやみに押したりすることにより、不適当な患者体重の増減が発生する恐れがある。常に、アラームが発生した原因を特定し、解決してから、〔次へ〕ソフトキーを押すこと。
11) プライミングの開始後は、プリズマフレックスセットの血液流路内に空気が混入しないようにすること。大量の空気が混入した場合は、プリズマフレックスセットを交換すること。
12) 返血ラインを患者に接続する前に、血液ラインセグメントの気泡検知器から患者までに空気がないことを確認すること。
13) 手動返血時、気泡検知器は作動しないため、返血ラインに気泡がないことを返血完了まで目視で確認すること。
14) 誤作動を起こす恐れがあるため、本装置の近くで携帯電話や他の高周波放射機器を使用しないこと。取扱説明書『電磁エミッションと電磁イミュニティ』を参照すること。
15) 医用電気システムを正しく設置するには、各システムコンポーネントが、個別に主電源に接続されている必要がある。複数に分岐したコンセントには接続しないこと。
16) 本装置と壁電源との接続は、付属のホスピタルグレードの電源コードのみを使用すること。
17) リモートアラームを本装置に使用する時は、正常に機能することを必ず確認すること。また、リモートアラーム使用中であっても、定期的に患者の状態を直接観察すること。
18) ポッドダイアフラムからの血液又は液漏れ、又は圧力モニターライン末端のトランスデューサ保護フィルタが湿潤すると、圧力が正しくモニタリングできなくなる。取扱説明書『圧力ポッドの漏れまたは保護フィルタの湿り』を参照し、速やかに適切な措置を行うこと。
19) ポッドダイアフラムからの血液漏れや、圧力モニターライン末端のトランスデューサ保護フィルタを血液が通過した場合は、本装置を使用しないこと。
20) 大きい注射針の使用により、アクセスポートからリークが発生し、血液漏出、空気塞栓症が起こる恐れがあるため、血液又は液サンプルの採取には、21ゲージ以下の注射針を使用すること。注射針をアクセスポートに挿入する際は、常に清潔操作で行うこと。
21) 治療中、未使用だったラインの使用を含む治療条件の変更（補液の供給箇所の変更、PBPポンプの使用開始等）を行う時は、凝固した血液が患者に送り込まれる恐れがある。未使用ライン使用前、ライン内に凝固した血液がないことを確認すること。
22) 体外循環回路へのプライミングをクエン酸塩が添加された保存血液で行った時は、患者反応を引き起こす恐れがある。患者接続前に、プライミングした回路内のpHとイオン化カルシウム濃度を確認すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

2-1 併用注意（併用に注意すること）

1) 心電図モニターへの影響を最小限にするため、本装置の静電気放電リングガイドにプリズマフレックスセットの静電気放電リングをセットすること。［アーチファクトの影響を受けた心電図の誤解析により、重篤な健康被害が発生する恐れがある。］
2) 本装置での治療開始時、本装置によるアーチファクトの有無を確認するため、血液ポンプ作動前後の心電図モニターの状態を観察すること。治療中に心律動異常が認められる場合、治療の再開及び（又は）処置の前に、血液ポンプを停止してから再評価を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

〈保管方法〉
以下の環境条件で保管すること。
周囲温度： −18℃～54℃
相対湿度： 10%～95%（結露しないこと）

2. 使用期限等

〈耐用期間〉
8 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

〈清拭・消毒の方法〉
清掃方法及び洗浄剤・消毒剤については、取扱説明書『衛生面及び保守』及び『清浄可能性』を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
技術的保守点検 ・ 構成部品の交換 ・ キャリブレーション ・ 機能試験 ・ 清掃 ・ その他	6000時間稼働毎又は年1回
定期安全検査	12ヵ月毎

詳細は取扱説明書『技術的保守点検』及び『定期安全検査』を参照すること。

【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（輸入元）：
バクスター株式会社
電話番号：03 (6204) 3700

製造業者：
ガンブロルンディアＡＢ（スウェーデン）
Gambro Lundia AB

Baxter、 Gambro、PRISMAFLEX及びセプザイリスはバクスターインターナショナルインク及びその子会社の登録商標です