

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 プラソート LC

【警告】*

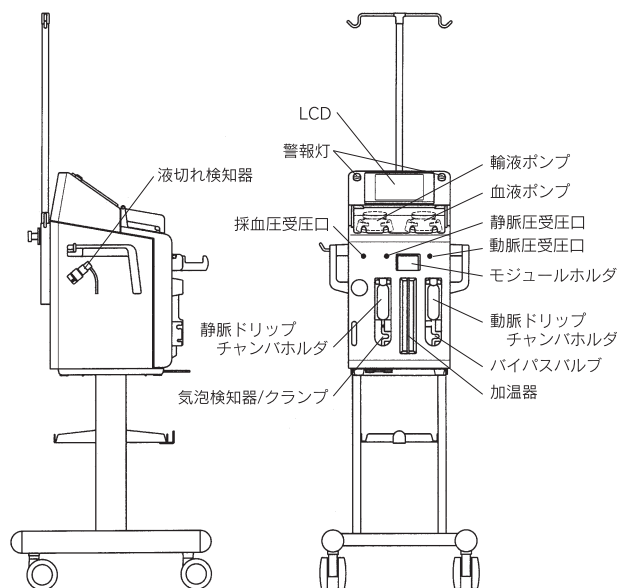
- 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
- 治療中は血液回路を含む各部の接続が確実にになっていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことを確認すること。
[圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化又は体温上昇、加温不足による体温低下が生じるおそれがある。]
- 疎水性エアフィルタは、以下に注意すること。
 - 疎水性エアフィルタの破損等で装置の圧力ポートに汚染が認められたら、装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
[交差感染をおこすおそれがある。]
 - 疎水性エアフィルタが血液や輸液等で濡れて圧力が測定できてない場合には、血液回路を新品に交換すること。
[圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等をおこすおそれがある。]
- 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およぼすおそれがある。]
 - 静脈圧圧力下限値を極力治療中の静脈圧に近づけること。
[異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。]
 - 穿刺部位およ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。]
 - 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およ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。]
 - 血液漏れが確認できない場合は、脱血圧測定部の血栓等によって血液流量が低下している可能性がある。
[血栓で流路が閉鎖されると血液流量が低下し警報が発生する。]
- 治療中、警報が繰り返し発生するときは、速やかに治療を中止すること。
[抗凝固剤の過剰投与や過剰な除水等の、健康被害をおよぼすおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

- 治療中はプライミング状態(プライミング補助またはマニュアルプライミング)にしないこと。
[プライミング状態では警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
- 血液ポンプ停止中または気泡強制OFFの状態ではドリップチャンバの液面調整をしないこと。
[患者に空気が混入するおそれがある。]
- マニュアルモードおよびオートモードの回収中は気泡OFFにしないこと。
[患者に空気が混入するおそれがある。]
- マニュアルモードでは、腹水濾過濃縮再静注法以外の治療を行わないこと。
[気泡検知などの警報機能が働かず、患者に空気が混入するなどのおそれがある。]
- 治療中は回収状態にしないこと。
[回収状態では、警報機能が働かない。]
- 治療中は警報機能をキャンセルしないこと。
[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：110VA

〈機器の分類〉

電撃保護：クラス I 機器、BF形装着部

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈寸法・質量〉

寸法：250(W) x 503(H) x 300(D) mm(突起物は除く)

質量：約18kg(装置本体)

〈作動・動作原理〉

本装置は血液浄化用装置で、特に吸着式血液浄化療法(DHP)に使用される吸着型血液浄化用装置であり、吸着型血液浄化器に血液を循環する血液ポンプ、抗凝固剤を供給する輸液ポンプから構成される。

各々のポンプは、血液回路をロータに備えた複数のローラが圧迫・移動する、いわゆるローラポンプであり、チューブ径から定まる単位回転数当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。各々のポンプには、ブラシレスモータ、およびステッピングモータを採用し、モータの特徴である速度安定性によって、定流量運転を確保している。また、ポンプロータがロックするなどのモータ回転異常時に備えて、ポンプロータの回転を検出するセンサーを設けて回転の状態を監視している。

また、本装置には、患者に返す血液を加温する加温器を備えている。加温の仕組みは、向かい合った一対の面状発熱体を接着したヒータプレートで軟質塩化ビニール製バッグを挟み、その中を流れる血液を加温するものである。

さらに、本装置には、患者の治療を安全に実施するために、3つの圧力モニタ(採血圧、動脈圧、静脈圧)、超音波透過型の気泡検知器および液切れ検知器、ソレノイド駆動方式クランプの安全装置を備えている。

本装置は、その他に腹水濾過濃縮再静注法の治療にも使用できる。

【使用目的又は効果】

血液の浄化を目的として、吸着式血液浄化療法(DHP)、血球成分除去療法、及び腹水濾過濃縮再静注法の各治療法に適用出来る。

【使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度：10～35℃

相対湿度：30～75%(ただし結露のないこと)

気圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

1. 準備およびプライミング

- ① 本装置を安定した床の上に設置する。
- ② 装置の電源スイッチがOFFになっていることを確認する。
- ③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
- ④ 装置の電源を入れる。
- ⑤ タッチパネルディスプレイにて「プライミング」を選択する。
- ⑥ ガイドに従い、吸着器および血液回路を装着し、「スタート」する。

2. 治療

- ① 目標血液循環量あるいは目標経過時間を設定する。
- ② 穿刺を行ない「治療開始」を押す。
- ③ 血液ポンプ、輸液ポンプを設定し運転する。
- ④ 圧力が安定したところで、動脈圧、静脈圧、採血圧の各圧力警報設定を適切な値に設定する。
- ⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
- ⑥ 「停止」を押す。
- ⑦ 「回収」を押す。
- ⑧ 患者から動脈圧ラインをはずし、返血する。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉*

1. 警報範囲は、実際の治療条件や使用している血液浄化器に合わせて、適切な値を設定すること。
[失血、空気混入、血圧低下、体重バランス異常、血液凝固、溶血のおそれがある。]
2. 加温バッグは陰圧の状態で使用しないこと。
[希望する流量が得られず、正常な加温ができず、高温による液の組成変化および体温の上昇または加温不足による体温の低下により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
3. 加温バッグは、圧力の変動により体積が変化するので、患者の水分量を厳密に管理する必要がある場合には注意すること。
[患者に健康被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. 治療中はキャストをロックし、装置を移動しないこと。
2. 各ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。
3. 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。
4. 本装置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。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
 - ・強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療器、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等。
 - ・装置のごく近傍で使用できる可能性のある装置。たとえば無線機等。
5. 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプを開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。
[圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。]
6. 心電計を接続している場合、血液ポンプと回路チューブが擦れて静電気が発生し、心電図に血液ポンプの回転に同期したノイズが乗ることがある。
7. 気泡検知警報発生中および血液回路内に空気の混入がある場合は、以下に注意すること。
[患者に空気が混入するおそれがある。]
 - ・ドリップチャンバの液面調整で液面高さを低下させないこと。
 - ・電源をOFFにしないこと。
 - ・クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子等で遮断すること。
8. 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。
9. オートモードの採血不良時、血液ポンプは停止するが、「輸液」スイッチを押すことで輸液ポンプが運転し、動脈ラインを通じて患者に返血あるいは輸液することができる。「輸液」スイッチを押している間は、返血又は輸液状態を監視すること。
[場合によっては動脈ラインを通じて患者に気泡が混入されるおそれがある。]

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉*

1. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、およ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。
[血液量の微小な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
2. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。
[体温の微小な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 保管方法及び有効期間等 】

〈保管の条件〉*

1. 次の環境条件で保管すること。

周囲温度：-10~50℃

相対湿度：30~95% (ただし結露のないこと)

気 圧：500~1060hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証(当社データ)による]
--------------------------------	------------------------

【 保守・点検に係る事項 】*

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用前 (毎回)	● 外観の確認 ● コード類の確認 ● 表示等の確認 ● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧カライン点検 ● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検 ● センサ点検 ● 警報作動試験 ● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、装置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提供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 】**

製造販売元

株式会社メテク

〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66

Tel. 049-223-0241

販売元(問い合わせ窓口)

旭化成メディカル株式会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 **

Tel. 03-6699-3771 **