

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 EZ

【警告】*

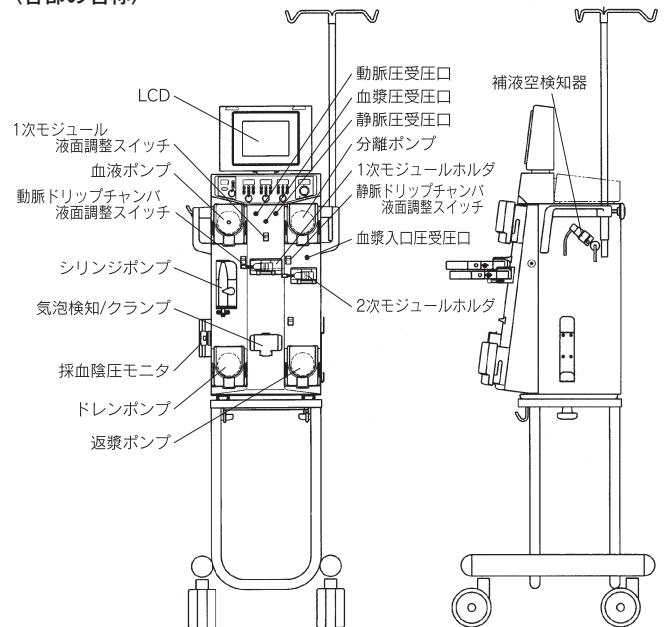
1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
2. 治療中は血液回路を含む各部の接続が確実にになっていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことを確認すること。
[圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化又は体温上昇、加温不足による体温低下が生じるおそれがある。]
3. 疎水性エアフィルタは、以下に注意すること。
 - ・ 疎水性エアフィルタの破損等で装置の圧力ポートに汚染が認められたら、装置内部の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いない場合には、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。]
4. 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。]
 - (1) 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。]
 - (2) 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。]
 - (3) 静脈圧下限警報および動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。]
5. 治療中、警報が繰り返し発生するときは、患者状態を確認し、問題が解決しない場合に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】*

1. 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。]
2. 血液ポンプ停止中、または気泡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。]
3. 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。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



〈電氣的定格〉

電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：250VA

〈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。

〈寸法・質量〉

寸法：382(W) x 1337(H) x 494(D) mm(突起物は除く)
質量：約36kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈作動・動作原理〉

本装置は血液浄化装置であり、特に血漿交換療法(PE)および血漿浄化法[二重ろ過法(DFPP)、血漿吸着法(PP)]に使用される膜型血漿分離用装置である。本装置は、膜型血漿分離器に血液を循環する血液ポンプ、膜型血漿分離器において血漿を分離する分離ポンプ、分離された血漿を処理し、患者へ戻すための返漿ポンプ、不要となった血漿成分を廃棄するためのドレンポンプから構成される。各々のポンプは、血液回路を交互に圧閉・送液する、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。また、本装置には、患者治療を安全に実施するために、4つの圧力モニタ、ピロー収縮検知型の採血陰圧モニタ、超音波透過型の気泡検知器、補液空検知器および透析液空検知器(オプション)、ソレノイド駆動方式のクランプの安全装置を備えている。

本装置は、その他に吸着式血液浄化療法(DHP)、持続緩徐式血液ろ過術、および腹水ろ過濃縮再静注法にも応用できる。

【使用目的又は効果】

血液の浄化を目的として血漿交換法、血漿浄化法(二重ろ過法、及び血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法、持続緩徐式血液ろ過術、及び腹水ろ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：10～40℃

相対湿度：30～85%(ただし結露のないこと)

気圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

1. 準備

- ① 本装置を安定した床の上に設置する。
- ② スイッチが下記の状態になっていることを確認する。
 - ・電源スイッチがOFF
 - ・血液ポンプ流量設定ボリュームがOFF
 - ・気泡検知/クランプがクランプ開放状態
- ③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
- ④ 血漿分離器や吸着器等のディスプレイ部分を装着する。
- ⑤ 電源スイッチをONにする。
- ⑥ 治療目的に従って治療モードを選択する。

[PE] : 血漿交換療法

[DFPP]: 血漿浄化法(二重ろ過法)

[PP] : 血漿浄化法(血漿吸着法)

[DHP] : 吸着式血液浄化療法

[手動] : 持続緩徐式血液ろ過術または腹水ろ過濃縮再静注法

2. プライミング

- ① [PE]、[DFPP]、[PP]の場合：
プライミング補助スイッチを押し、プライミング補助機能をONにする。LCDに表示される手順に従い血漿分離器、吸着器および血液回路のエア抜きを行う。
[手動]またはプライミング補助機能をしない場合：
血液ポンプおよび分離、返漿、ドレンポンプを任意の速度でON/OFFし、血漿分離器、吸着器および血液回路のプライミングを行う。

- ② プライミングが終了したら、血液、分離、返漿、ドレンの各ポンプを一旦停止させる。

3. 治療

- ① [PE]の場合：
分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率と返漿ポンプ流量/分離ポンプ流量の比率を設定する。
[DFPP]の場合：
分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率と返漿ポンプ流量

/分離ポンプ流量の比率、およびドレンポンプ流量/分離ポンプ流量の比率を設定する。

[PP]の場合：

分離ポンプ流量/血液ポンプ流量の比率を設定する。

[DHP]の場合：

ドレンポンプの流量設定スイッチで流量を設定する。

[手動]の場合：

分離、返漿、ドレンの各ポンプの流量設定スイッチで流量を設定する。

② 目標血漿量と分離ポンプ積算値を0にする。

③ 血液ポンプを必要な速度で運転する。

④ 開始スイッチをONにする。

⑤ 気泡検知、補液空検知器、採血陰圧モニタは、使用する血液回路で動作を確認する。

⑥ 各種警報が動作状態になり、分離ポンプ積算値のモニタが開始される。

4. 終了

電源スイッチをOFFにする。

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. 使用するシリンジについて以下に注意すること。
 - ・シリンジの20mL分の長さが設定されている長さに一致していること。
2. 本品のシリンジポンプは抗凝固剤を注入するために使用すること。
3. 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。]
4. 本装置の電源スイッチをONにする前に、流量設定ボリュームをOFFにすること。
5. 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。]
6. 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。]

【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、血液回路の針子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。
3. 液面調整スイッチを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。
4. 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。
5. 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する可能性のある装置。たとえば無線機等。
6. 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。]
7. 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。

8. 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。

9. 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。

〈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 **