

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 iQ21

【警告】*

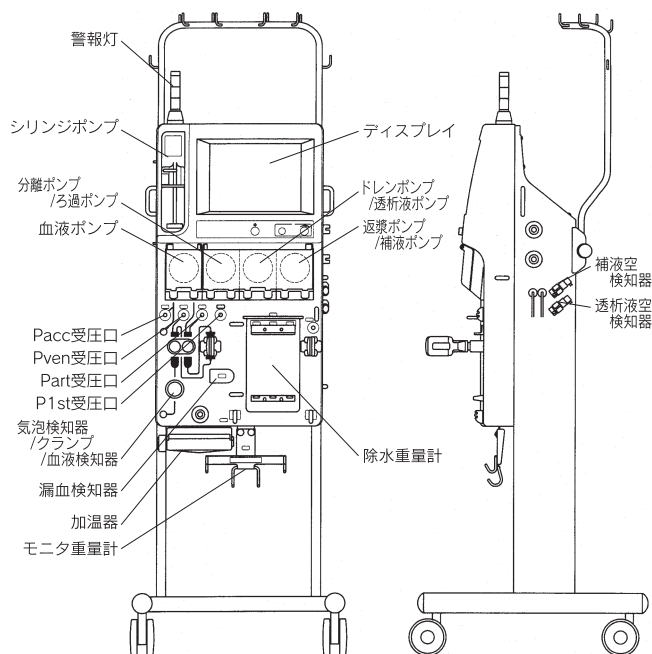
- 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
- 治療中は血液回路を含む各部の接続が確実にになっていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことを確認すること。
[漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化又は体温上昇、加温不足による体温低下が生じるおそれがある。]
- 疎水性エアフィルタは、以下に注意すること。
 - 疎水性エアフィルタの破損等で装置の圧力ポートに汚染が認められたら、装置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。]
- 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。]
- 使用するチューブ径の設定(通常・小児用)は、実際に使用するチューブと一致させること。
[血液は表示されている流量で流れず、血液が凝固したり、期待する治療効果が得られずに、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

- 治療中は「治療」以外の工程にしないこと。
[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。]
- 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。]

【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：300VA

〈機器の分類〉

電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

〈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：574(W) x 1445(H) x 644(D) mm(突起物は除く)
質量：約70kg

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として、特に血漿交換療法、血漿浄化法(二重ろ過法、血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法および血球成分除去療法に使用される膜型血漿分離用装置である。

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、チューブ径から規定される単位回転当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。駆動にはステッピングモータを採用し、このモータの特長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、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプロータの回転を検出するセンサを設けて常に回転の状態を監視している。さらに、重量計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行っている。

また、臨床を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器、補液の空検知器、漏血検知器、血液検知器および血液回路を閉塞するためのクランプなどの安全装置を備えている。

本装置は、その他にも腹水ろ過濃縮再静注法および持続緩徐式血液ろ過術にも応用できる。

【使用目的又は効果】

血液の浄化を目的として、血漿交換療法、血漿浄化法(二重ろ過法、血漿吸着法)、吸着式血液浄化療法、血球成分除去療法、腹水ろ過濃縮再静注法、および持続緩徐式血液ろ過術の各治療法に適用できる。

【使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度：10～35℃

相対湿度：35～75% (ただし結露なきこと)

気 圧：700～1060hPa

〈使用方法〉

1. 血漿交換療法：[PE]

血漿浄化法(二重ろ過法)：[DFPP]

血漿浄化法(血漿吸着法)：[PP]

吸着式血液浄化療法：[DHP]

血球成分除去療法：[LCAP]

持続緩徐式血液ろ過術：[CHF]、[CHD]、[CHDF]

1) 洗浄

- ① 装置の電源を入れる。
- ② 治療モードを選択する。
- ③ 治療モードに合わせて、モジュールおよび血液回路を装着する。
- ④ プライミング方法を選択してモジュールおよび血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療

- ① [PE]、[DFPP]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合：

抗凝固剤入りのシリンジをSPに装着し、血液回路に補液を接続する。

[PP]の場合：

抗凝固剤入りのシリンジをSPに装着する。

[DHP]、[LCAP]の場合：

抗凝固剤の種類によって、SPに抗凝固剤入りのシリンジを装着するか、またはDPに抗凝固剤を加えた生食バッグを接続する。

- ② 治療条件設定画面で、治療方法にあわせてポンプの流量を設定する。

[PE]の場合のポンプは：

FP、RP、およびSP

[DFPP]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合のポンプは：

FP、DP、RP、およびSP

[PP]の場合のポンプは：

FPおよびSP

[DHP]、[LCAP]の場合のポンプは：

SPまたはDP

- ③ 血液回路を患者に接続し、BPを運転して血液を血液回路に循環させる。
- ④ 「開始」スイッチを押す。
- ⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
- ⑥ 「停止」スイッチを押す。

3) 回収

- ① [DFPP]、[PP]、[DHP]、[LCAP]の場合：

モジュールおよび血液回路内の血液および血漿の返血漿を行なう。

[PE]、[CHF]、[CHD]、[CHDF]の場合：

モジュールおよび血液回路内の血液の返血を行なう。

- ② 血液ポンプが停止していることを確認して患者との接続を取り外し、モジュールおよび血液回路を装置から取り外して廃棄する。
- ③ 電源を切る。

2. 腹水ろ過濃縮再静注法

1) 洗浄

- ① 装置の電源を入れる。
- ② 治療法の「マニュアル」を選択する。
- ③ モジュールおよび血液回路を装着する。
- ④ モジュールおよび血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療

- ① あらかじめ患者より採取した腹水貯溜バッグとろ過濃縮腹水貯溜バッグを血液回路に接続する。
- ② RPの流量を設定する。
- ③ 腹水貯溜バッグが空になるまでBPを運転する。
- ④ RPを運転しながらローラクランプを調節してろ過された腹水を濃縮する。
- ⑤ 予定した処理量に到達するまで腹水を循環させる。

3) 終了

- ① 血液ポンプが停止していることを確認してモジュールおよび血液回路を装置から取り外して、ろ過濃縮腹水貯溜バッグを除いて廃棄する。
- ② 電源を切る。

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。
 - ・ シリンジサイズと画面に表示されている状態表示アイコンのシリンジサイズが一致していること。
 - ・ シリンジの20mL分の長さが設定メニューの「その他」-「シリンジ2」で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. 重量計に無理な力を加えないこと。
[重量計が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
4. WS1(除水重量計)、WS2(モニタ重量計)に余分な力を加えないために、以下に注意すること。
[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
 - ・ WS1(除水重量計)、計量チャンバとその接続部の血液回路およびエアフィルタには、周辺の血液回路や各空検知器のコード、その他の異物等を接触させないこと。
 - ・ WS1(除水重量計)の周囲のチューブは必ずチューブホルダに装着すること。
 - ・ WS2(モニタ重量計)にタンクを装着したとき、タンクが筐体

および床等に触れないこと。また、タンクに排液チューブ等を取り付けるときにも、チューブに無理な力がかからないようにすること。

5. 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。]

【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. 液面操作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. 洗浄を開始する前に、洗浄液ラインの点滴筒内には空気が残らないようにすること。
[空気が残っていると、空気を返血ラインに巻き込むおそれがある。]
5. 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。
6. 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。
7. 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。]
8. 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。
9. 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。
 - ・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。
10. 停電が発生したとき、バッテリー(オプション)がない状態ではCV(クランプ)は閉塞しているため、手で返血する場合には、かならずCV(クランプ)から血液回路を外すこと。血液回路を外す際には、血液回路を傷つけないよう十分注意すること。また、返血の際には患者への気泡の混入に十分注意すること。
[クランプしたまま血液ポンプを手動で回転させると、溶血するおそれがある。気泡を監視できないため、気泡混入のおそれがある。]

〈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℃(バッテリー付きは-10~40℃)
相対湿度：35~85%(ただし結露なきこと)
気圧：500~1060hPa
2. バッテリー(オプション)が搭載されている場合には、毎月一回、48時間以上通電してバッテリーに充電すること。

〈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)	● 外觀の確認 ● 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 **