

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 μ

【警告】

〈使用方法〉

1. 患者、本装置、および併用医療機器に異常がないことを絶えず監視し、気泡の発生・混入、漏血、血液凝固、溶血などの異常が認められるときは、患者に安全な状態で本装置を止める等、適切に措置すること。[失血、空気混入、血圧低下、体重バランス異常等、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。]
3. 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。]
4. 警報範囲は、医師の指示の下に実際の治療条件に合わせて、適切な値を設定すること。[失血、空気混入、血圧低下、体重バランス異常等、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]特に静脈圧下限警報により失血を検出するためには、設定値は極力治療中の静脈圧に近づけること。ただし、血液凝固等による血流量低下、抜針、回路離断は、治療条件によっては検出できないことがあるため、体外循環中は、穿刺部及び血液回路の接続部、受圧口等の状態に注意すること。
5. 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。[液面操作スイッチを不用意に押し続けると、血液回路や血液浄化器内に空気を混入させたり疎水性エアフィルタを濡らすおそれがある。]
6. 気泡警報発生中は、血液回路のクランプより下部を鉗子などで遮断すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
7. 治療中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに治療を中止すること。[警報の発生原因が取り除かれていない状態で装置が動作することにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

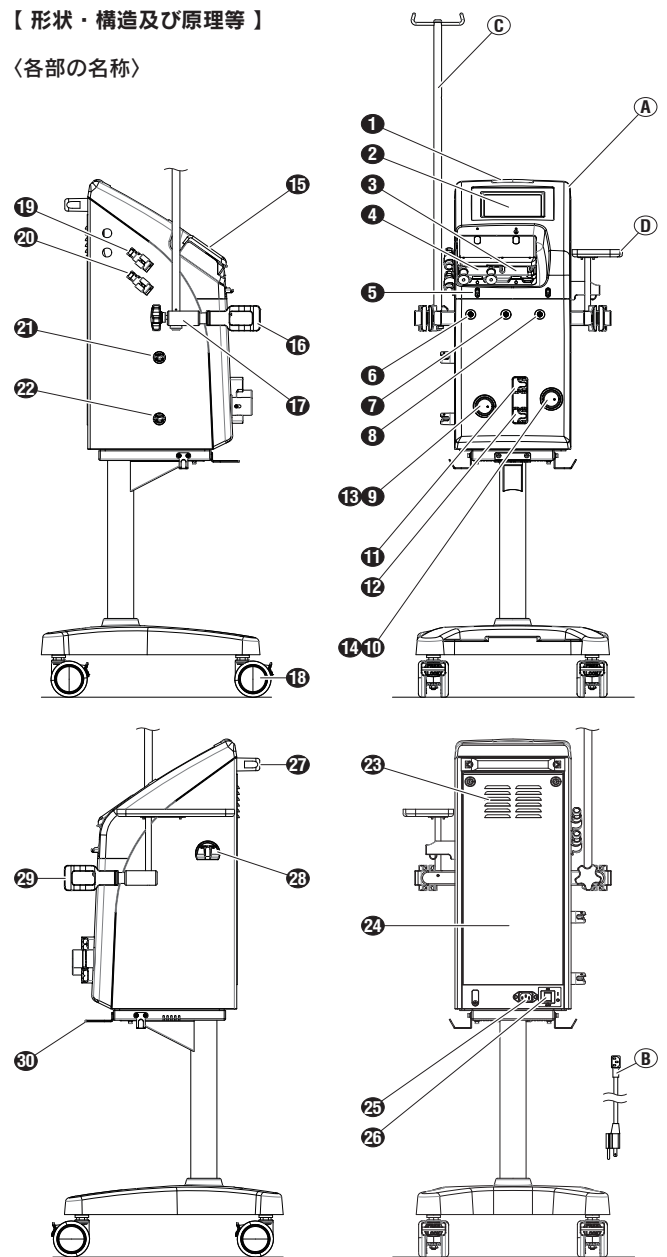
1. 本装置には指定の血液回路以外は使用しないこと。[指定外の血液回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定の血液回路は取扱説明書を参照。]

〈使用方法〉

1. 本装置は防爆型装置ではないので、爆発の危険のある可燃性の麻酔剤などを用いる場所では使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉



(基本構成品)

A 製品本体	C ボール
B 電源コード	D トレー

(A : 製品本体)

1 代表灯	11 バルブCV3	21 バルブPV1
2 ディスプレイ	12 バルブCV4	22 バルブPV2
3 ポンプBP	13 気泡検知器AD1	23 通風口
4 ポンプRP	14 気泡検知器AD2	24 リアパネル
5 回路パネルホルダ	15 ポンプカバー	25 ACインレット
6 圧力ポート(赤)	16 フィルタホルダ左	26 電源スイッチ
7 圧力ポート(白)	17 ボールホルダおよびストップ	27 取手
8 圧力ポート(青)	18 キャスタ	28 重量計WS
9 クランプCV1	19 空検知器ED1/ホルダ	29 フィルタホルダ右
10 クランプCV2	20 空検知器ED2/ホルダ	30 チューブフィクサ

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈電氣的定格〉

定格電圧：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

電気安全性：本装置は、JIS T 0601-1:2012に適合している。

電磁両立性：本装置は、JIS T 0601-1-2:2012に適合している。

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

〈寸法・質量〉

寸法：400(W) × 1071(H) × 478(D) mm (突起物は除く)

質量：31kg

(寸法、質量の誤差：±10%以内)

〈作動・動作原理〉

本装置は多用途血液処理用装置として、血球成分除去療法及び腹水濾過濃縮再静注法に使用出来る。本装置は指定の血液回路を用いて治療を行う。

〔血球成分除去療法〕

血液循環機能により、設定した流量で患者から取り出した血液を血球細胞除去用浄化器に通過させ、患者に戻す。治療の間は、抗凝固剤送液機能により抗凝固剤を送液し、血液の凝固を防ぐ。

治療を安全に実施するために、脱血圧検知機能、目詰まり検知機能、静脈圧検知機能、気泡検知機能、クランプ機能、空検知機能、バイパス機能などの安全装置を備えている。

〔腹水濾過濃縮再静注法〕

原腹水送液機能により、原腹水貯溜バッグ内の腹水を設定した流量で腹水ろ過器に通過させ、腹水中の細胞などを除去する。また再循環機能、濃縮機能(水分除去機能)により、腹水濃縮器に通過させることで、腹水より不要な水分を除去(濃縮化)し、かかる濃縮した液(この時点の腹水を「濾過濃縮腹水」という)を濃縮腹水貯溜バッグへ戻す。また、排液機能により、腹水ろ過器で除去した細菌や癌細胞を排液する。

治療を安全に実施するため、腹水ろ過器の目詰まり検知機能、腹水濃縮器の目詰まり検知機能などの安全装置を備えている。

〈動作環境〉

周囲温度：15～35℃

相対湿度：20～75%(ただし結露なきこと)

気圧：700～1060hPa

〈性能〉

1) ポンプBP、RP

流量制御範囲：0mL/min、1～200mL/min

流量表示誤差：実測値との差は±10%以内

(ポンプ入口圧－50～50mmHgで表示値が1、100、200mL/minの時)

回転速度誤差：測定値と設定流量から計算した回転速度の差がそれぞれ±1%以内

(流量1、100、200mL/minの時)

吸込圧：－300mmHg以下

吐出圧：735.6mmHg以上

使用チューブ：内径4.5mm外径8.1mm

2) バルブCV3、CV4

閉塞圧力：735.6mmHg以上

使用チューブ：内径3.3mm外径5.7mm又は

内径3.3mm外径5.6mm

3) バルブPV1、PV2

閉塞圧力：735.6mmHg以上

使用チューブ：内径3.4mm外径5.1mm又は

内径3.4mm外径4.9mm

4) 気泡検知器AD1、AD2 / クランプCV1、CV2

気泡検知器AD1、AD2

超音波センサにより、0.01mL以上の気泡を検知する。

使用チューブ：内径3.3mm外径5.7mm又は

内径3.3mm外径5.6mm

検知感度：0.01mL以上(流量100mL/minの時)

クランプCV1、CV2

閉塞圧力：735.6mmHg以上

使用チューブ：内径3.3mm外径5.7mm又は

内径3.3mm外径5.6mm

5) 空検知器ED1、ED2

超音波センサにより、チューブ内の液体が空気になったことを検知する。

使用チューブ：内径3.4mm外径5.1mm又は

内径3.4mm外径4.9mm

6) 重量計WS

測定範囲：0～1500 g

重量表示誤差：実測値との差は±30g以内

(実測値が0g、1000gの時)

7) 圧力モニタ

① 圧力ポート(白)

圧力測定範囲：－500～500mmHg

警報：上下限圧設定

圧力表示誤差：実測値との差は、±15mmHg以内

(表示値－300、300mmHgの時)

実測値との差は、±4mmHg以内

(表示値0mmHgの時)

② 圧力ポート(青)

圧力測定範囲：－500～500mmHg

警報：上下限圧設定

圧力表示誤差：実測値との差は、±15mmHg以内

(表示値－300、300mmHgの時)

実測値との差は、±4mmHg以内

(表示値0mmHgの時)

③ 圧力ポート(赤)

圧力測定範囲：－500～500mmHg

警報：上下限圧設定

圧力表示誤差：実測値との差は、±15mmHg以内

(表示値－300、300mmHgの時)

実測値との差は、±4mmHg以内

(表示値0mmHgの時)

8) 安全機能

脱血圧上昇時の警報、脱血圧下降時の警報、
静脈圧上昇時の警報、静脈圧下降時の警報、
入口圧上昇時の警報、入口圧下降時の警報、
差圧上昇時の警報、差圧下降時の警報、
腹水ろ過器ろ過圧上昇時の警報、腹水ろ過器ろ過圧下降時の警報、
腹水濃縮器入口圧上昇時の警報、腹水濃縮器入口圧下降時の警報、
気泡混入時の警報、抗凝固剤の空検知時の警報、
ポンプカバー開放時の警報、システム異常時の警報、
停電時の警報

9) その他の性能

排液機能

【使用目的】

血球細胞除去浄化器、腹水濾過器などを用いて血球細胞除去を行うなど、多用途の血液又は体液の処理に使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 血球成分除去療法

1) 準備

- ① 装置の電源を入れる。
- ② 治療モードを選択する。
- ③ 患者と血液回路の接続前に以下を実施しておくこと。
 - ・血液浄化器及び血液回路を装置に装着する。
 - ・血液浄化器及び血液回路の洗浄を行う。
 - ・治療に必要な薬液を血液回路に接続する。

2) 治療

- ① 治療開始前に以下を実施しておくこと。
 - ・患者と血液回路を接続する。
 - ・治療条件を設定する。
- ② 治療を開始する。
- ③ 予定した処理量に達するまで治療を行う。

3) 回収／終了

- ① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行う。
- ② すべてのポンプが停止していることを確認してから患者との接続を外す。
- ③ 血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
- ④ 装置の電源を切る。

2. 腹水濾過濃縮再静注法

1) 準備

- ① 装置の電源を入れる。
- ② 治療モードを選択する。
- ③ 血液浄化器及び血液回路を装置に装着する。
- ④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行う。

2) 濾過／濃縮

- ① 濾過／濃縮開始前に以下を実施しておくこと。
 - ・濃縮腹水貯溜バッグとあらかじめ患者より採取した原腹水貯溜バッグを血液回路に接続する。
 - ・濾過及び濃縮の条件を設定する。
- ② 濾過／濃縮を開始する。
- ③ 原腹水の処理量が予定した処理量に達したら、濾過を終了する。
- ④ 予定した濃縮率に達したら、濃縮を終了する。

3) 回収／終了

- ① すべてのポンプが停止していることを確認してから、血液回路から濃縮腹水貯溜バッグを取り外す。
- ② 血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
- ③ 装置の電源を切る。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 治療開始にあたっては、治療法に応じて各ポンプの設定流量を設定し、開始すること。
2. 抗凝固剤の投与量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 電源コードは付属のコードを使用すること。[電氣的安全性が保証されない。]
2. テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行わないこと。また変換アダプタは使用しないこと。
3. 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、誤作動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。

- ①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、マイクロ波治療機、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等
 - ②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。
4. 患者が本装置に直接触れないようにすること。
 5. 本装置が他の機器またはベッド等と直接触れないようにすること。
 6. 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプが開く前に、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. 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。[本装置内部に液体が浸入すると、誤作動または作動停止により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
 8. 治療中はキャストをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断による失血または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。]
 9. 本装置に血液回路および併用医療機器を装着するとき、以下に注意すること。[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等により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
 - ①療法に応じて、血液回路が正しく次の各部に装着されていること。気泡検知／クランプ、各ポンプ、各圧力ポート、各バルブ、重量計、各空検知器。
 - ②血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、血液回路同士の接続も緩み無く確実であること。
 - ③傷や汚れなどを付けないこと。
 10. 疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力ポートに汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。また、疎水性エアフィルタが血液や輸液などで濡れた場合には、血液回路を交換すること。
 11. 重量計に無理な力や余分な力を加えないため、重量計とその接続部の血液回路および疎水性エアフィルタには、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。
 12. 各ポンプの流量設定後、全てのポンプの設定値が意図した値になっていることを、装置の表示部で確認すること。[意図した流量でない場合、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
 13. 治療中、不用意に本装置および併用医療機器に触れないこと。[誤操作により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
 14. 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。[意図した流量が確保されず、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。また、本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
 15. 治療中は「治療」以外の工程にしないこと。[警報機能が動かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
 16. 洗浄後に静脈ラインに空気が残っていないことを確認すること。[患者に空気が混入するおそれがある。]
 17. 必ず患者との接続を外してから回路破棄をすること。[気泡、圧力等の警報は機能しない。]

〈相互作用〉

併用注意

1. 他の医療機器との併用は、正確な操作を誤らせたり危険を起こすおそれがあるので十分注意すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

〈保管環境〉

周囲温度：－10～50℃

相対湿度：20～85%（ただし結露なきこと）

気 圧：700～1060hPa

〈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 】

〈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 装置の作動確認

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

〈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	作動部品点検 センサ点検 等

詳しくは、技術サービスマニュアルを参照のこと。

〈洗浄、消毒等〉

取扱説明書を参照のこと。

〈定期交換部品〉

取扱説明書を参照のこと。

〈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 *