

TORAY

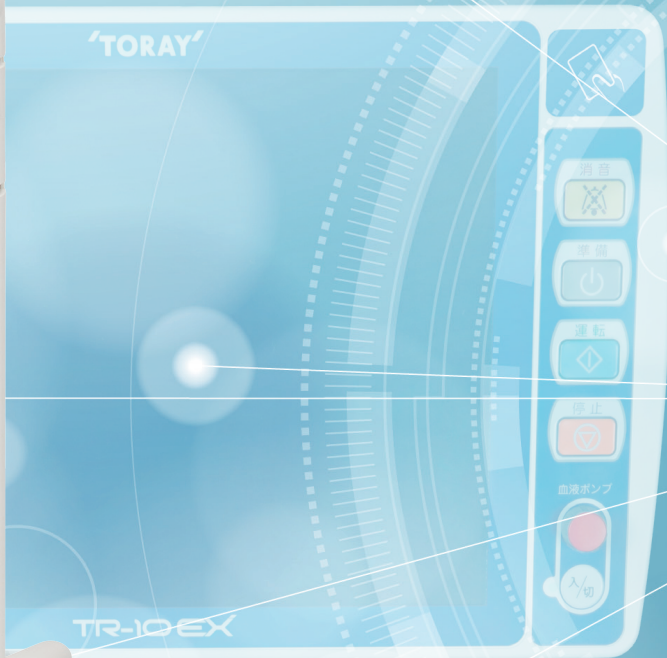
Innovation by Chemistry

東レは透析をトータルコーディネートします



透析用監視装置

TR-10 EX



次世代透析システムの実現に向けて

医療従事者へは透析患者さんのケアに注力できる環境を
透析患者さんへは安定透析を提供可能に
透析に関わる人たちにとって理想的な透析システム

当社では、「次世代透析システム」を上記のように定義しています。

透析システムは医療機器、非医療機器を含む様々な装置に加え、
ダイアライザ、血液回路などのディスプレイ品も必要とし、
単体で完結できない複雑なシステムを構成しています。
更には、透析治療の多様化、透析患者さんの高齢化、大規模災害・感染のリスク、
医療従事者間のタスクシフト/シェアなど、透析を取り巻く環境は劇的に変化しています。
これらの課題に取り組むことは医療機器メーカーの使命と考えています。

医療従事者



東レ・メディカル株式会社
リモートメンテナンス



Miracle
DMACS EX



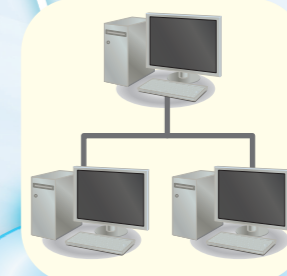
Miracle
DIMACS EX



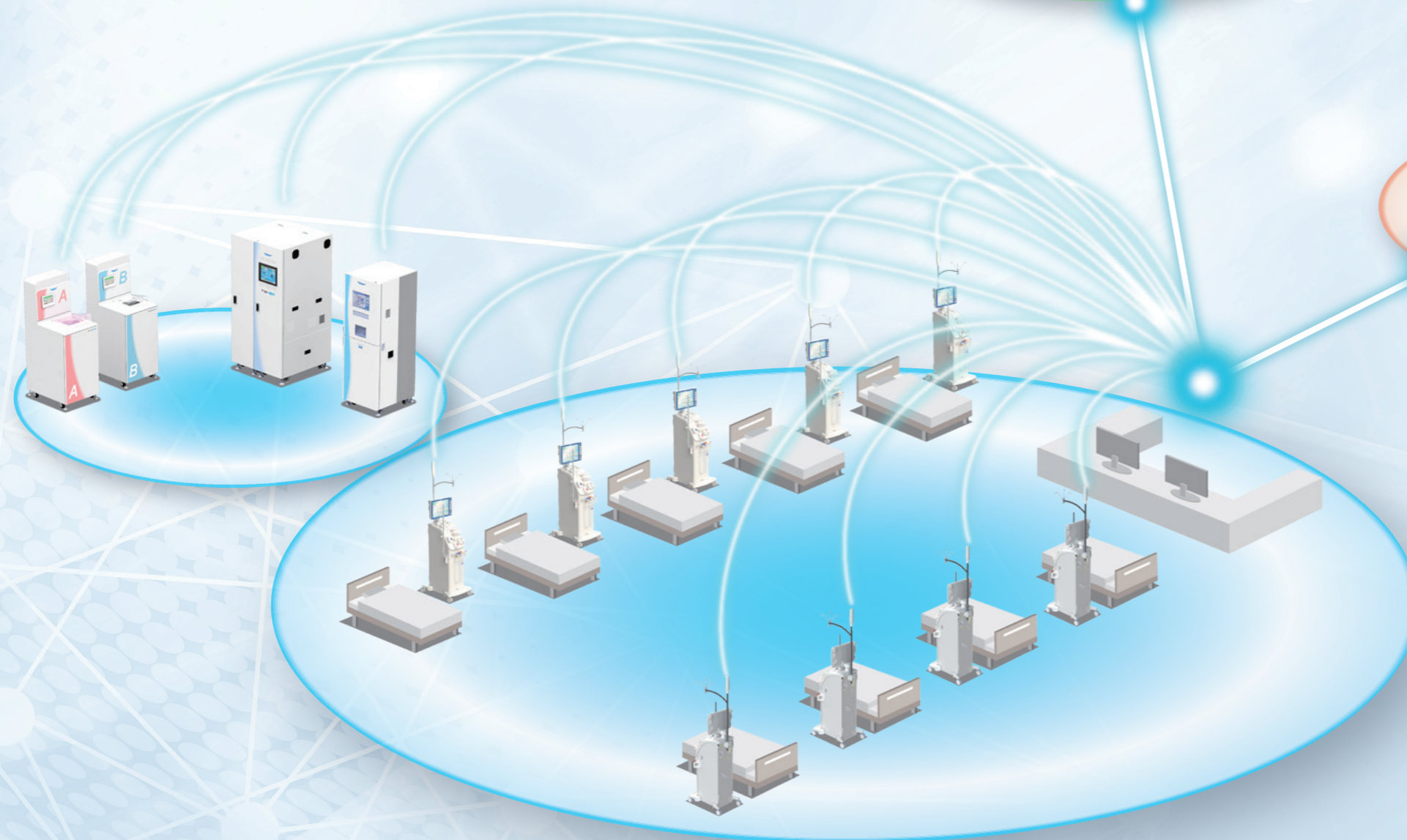
関連施設



院内システム



- ・電子カルテシステム
- ・オーダーリングシステム
- ・医事会計システム



運用の合理化

透析液自動化機能

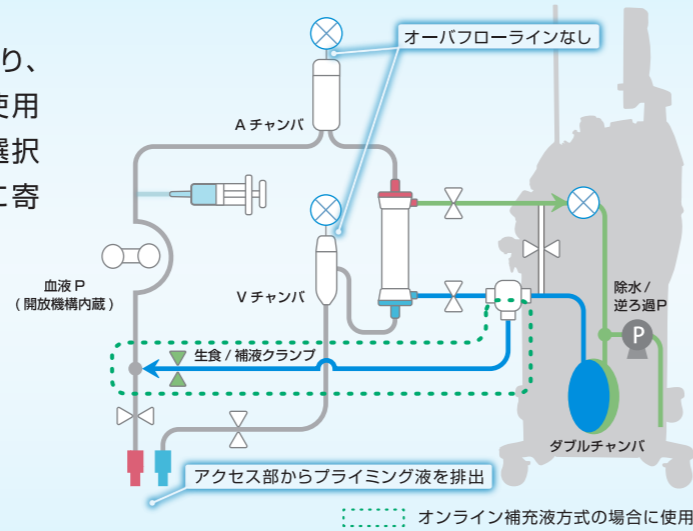
ダブルチャンバを用いた閉鎖式容量制御方式により、2方式の透析液自動化機能に対応できます。ご使用のダイアライザ・運用形態などに応じて任意に選択することで、運用コスト低減および業務効率化に寄与します。

逆ろ過透析液方式

血液透析 (HD) や間歇補充型HDF (I-HDF) など同一のシンプルな血液回路でも適用可能です。

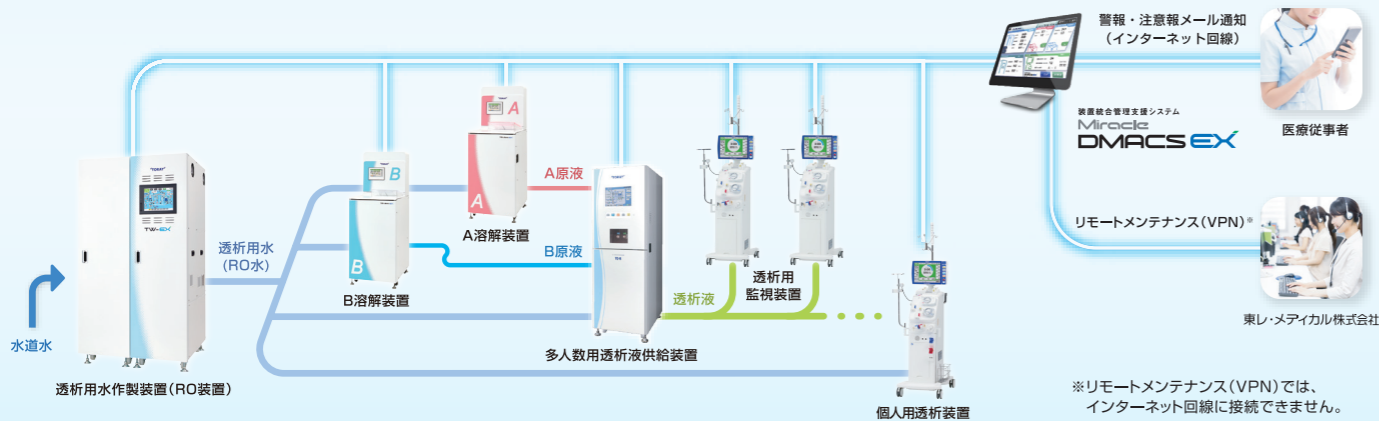
オンライン補充液方式

低UFRおよび積層型を含め、全てのダイアライザに適用可能です。



装置統合管理支援システム / 透析管理システム連携

「装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX」は透析システムの管理・運用支援、「人工透析管理システム Miracle DIMCS EX」は臨床支援に特化したシステムです。これらのシステムを組み合わせることにより、透析システム全体の業務合理化に寄与します。

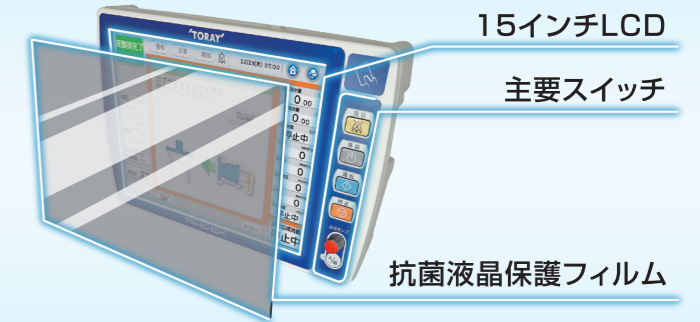


*リモートメンテナンス (VPN) では、インターネット回線に接続できません。

操作・メンテナンスの効率化

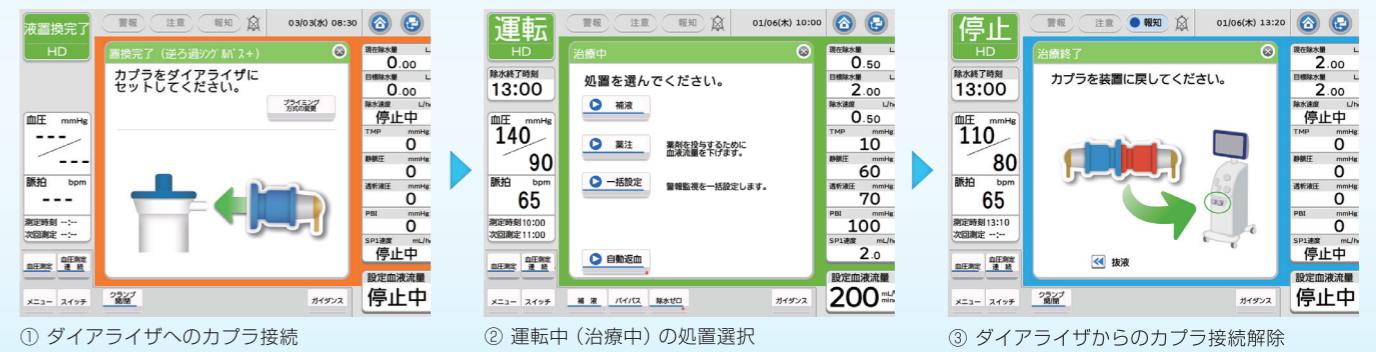
LCD表示・レイアウト

15インチLCDに加え、主要スイッチをLCD右側に配列する従来コンセプトを踏襲し、主要スイッチの操作性および表示面積の有効活用を両立しています。また、TR-10EX専用サイズの抗菌液晶保護フィルムを貼付できます。



透析ナビゲート機能

透析準備から終了にかけて、進捗状況に応じて必要な操作内容、スイッチなどメイン画面中央に表示します。透析液自動化機能と合わせ、一連の透析関連操作の効率化に寄与します。



GUIを多用した画面デザイン

GUIを多用し、操作者のストレス軽減を図っています。例えば、タイマ機能では、主要なタイムアップ画面をイラスト表示すると同時に、関連する操作スイッチを同一画面内に配置しています。



SDGs※1 達成に向けた取組み

ヒータ容量低減および熱交換器による省電力 (左下図)、透析液原液の節液による廃棄量の削減 (右下図)※2に寄与します。節液効果をも高めるためのリットル単位での原液溶解 (指定量溶解) にも対応しており、今後も機能向上を継続します。



※1 SDGs (Sustainable Development Goals: 持続可能な開発目標) は、誰一人取り残さない持続可能でよりよい社会の実現を目指す世界共通の目標です。
 ※2 「装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX」連携 (オプション機能) など、所定の要件を満たす必要があります。

内部レイアウト・メンテナンス支援

各種調整デバイスの本体右側面への集約配置、電磁弁のユニット化による部品着脱回数の半減 (当社従来比) など、メンテナンス性を向上しています。可動式LCDを活用することにより、作業者は表示される各種情報を確認しながら、効率的にメンテナンスを行うことができます。



安定透析の支援

生体モニタリング

患者さんの状態把握に有用な各種生体モニタリングデバイスを備えており、全方位で支援します。特に透析中低血圧の軽減を意図した機能として、TM-Pilot機能を備えています。TM-Pilot機能は、 Δ BVおよび血圧に基づき除水速度を自動的に制御する機能(除水速度コントロール)と、血液温度の変化に基づき透析液温度を制御するBTS機能を有しています。2つの機能を併用することも可能で、 Δ BVと血液温度を測定し、測定値に応じて除水速度と透析液温度を変化させ、透析中低血圧の軽減を図ります。

透析中低血圧の軽減

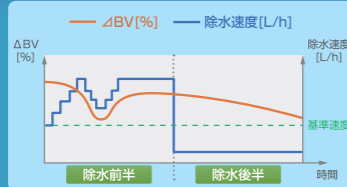
- 除水に伴う循環血液量の減少
- 末梢循環の減少に伴う深部体温の変化
- 末梢血管抵抗、心拍出量等の変化

TM-Pilot 機能

除水速度・透析液温度を自動制御し、透析中低血圧の軽減に貢献

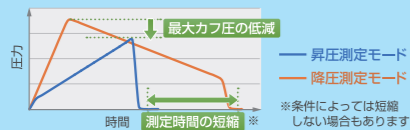
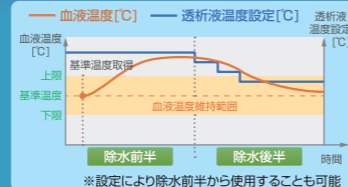
除水速度コントロール

除水時間を前半と後半に分け、前半は Δ BV%と血圧を基に除水速度を自動制御し、後半は除水残時間で除水完了するように除水速度を変更



血液温度追従機能 (BTS 機能)

血液温度の基準温度を取得すると同時に上下限値を設定し、治療中にその範囲を逸脱した場合は透析液温度を自動的に再設定



Ht値 (%), Δ BV%
近赤外光の反射・透過強度を測定

血液温度 [°C]
赤外線放射量を測定

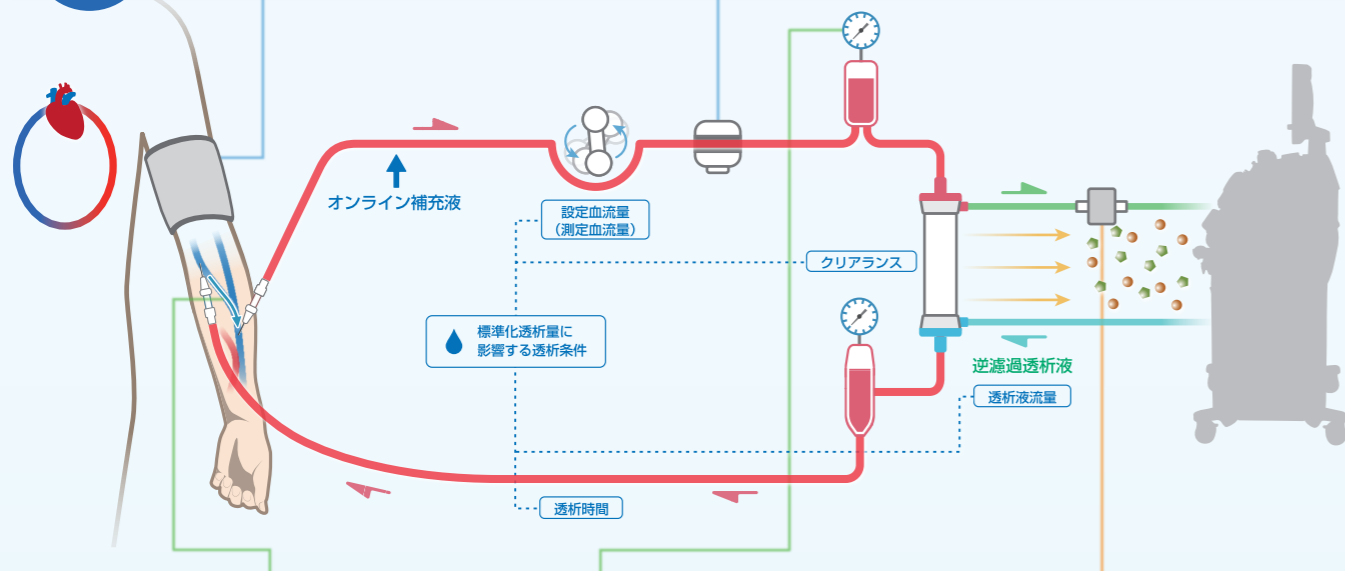
測定項目
測定方法

血圧 [mmHg]

Ht値 (%)

Δ BV%

血液温度 [°C]



測定項目
測定方法

再循環率 (%)

脱血圧 [mmHg]

測定血流量 [mL/min]

PBIの平均値および振幅より脱血圧を算出。脱血圧および設定血流量により測定血流量を算出。

測定項目
測定方法

標準化透析量 (Kt/V)

尿素除去率 (URR)

透析液排液の流路に対して横断する方向に深紫外光を照射し、透過する光の強度を測定

循環動態の監視

- 透析効率の低下
- 過度な陰圧による溶血
- VA機能の低下
- 過度な設定血流量

透析効率の確認

- 透析効率の変化
- 透析の進捗

災害・緊急事態への備え

漏液検知機能

抜針による血液漏れ等を検知したときに、血液ポンプを自動停止し、被害拡大の防止に寄与します。



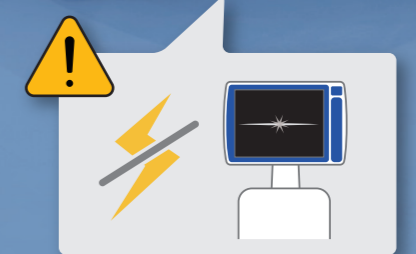
振動検知機能

地震によるTR-10EXの振動を検知したときに、血液ポンプを自動停止し、二次被害発生の防止または低減に寄与します。



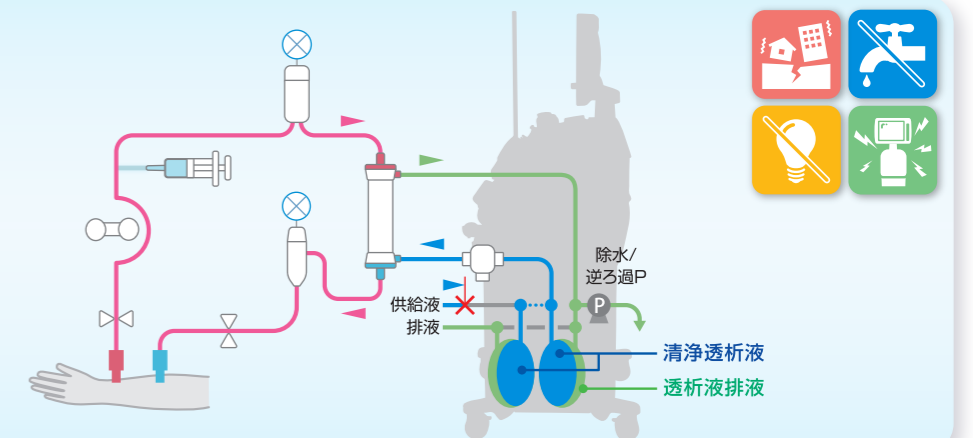
停電時バックアップ機能

停電時に電源を内部バッテリーに切り替えて、血液体外循環の動作・監視を継続します。



緊急時返血機能

透析液供給停止時には、ダブルチャンバ内に貯留している清浄透析液を用いて、通常時と同等の手順で返血できます。



製品仕様

電源	単相交流 100 V ±10%、50 / 60 Hz 接地：JIS T 1022に規定される保護接地
最大消費電力	1.3 kW (内ヒータ：0.75 kW)
外形寸法(W×D×H)	300×440×1,400 mm (キャスト部、突起物を除く)
最大質量	約 80 kg
液体の侵入に対する保護の程度	IPX1
電撃の保護クラス	クラス I 機器
装着部の保護クラス	B形装着部 (透析液回路) BF形装着部 (ナースコールスイッチ、自動血圧計リモートスイッチ、漏液検知器センサ端子) 耐除動形BF形装着部 (自動血圧計カフ)
供給液条件	流量：900 mL / min以上 圧力：0.04~0.20 MPa 温度：25~35 °C
透析液	温度：33.0~40.0 °C (精度：±0.8 °C) 流量：300~700 mL / min (許容値：±10%)
除水	設定範囲：0.00~5.00 L / h
血液ポンプ	設定範囲：0、20~400 mL / min (補助機能を除くプライミング時の最大は600 mL / min) 回転精度：±5% (200 mL / minのとき) 適用可能チューブ 太径回路 (内径 / 外径)：φ8.0 / φ12.0 [mm] 細径回路 (内径 / 外径)：φ6.5 / φ9.5 [mm]
補液ポンプ	設定範囲：0、0.1~24.0 L / h 回転精度：±5% (0.1、24.0 L / hのとき)
シリンジポンプ	設定範囲：0.0~10.0 mL / h (シリンジポンプ2の場合は0.0~60.0 mL / h) 移動距離精度：±5% (最大速度) 適合シリンジ容量：10、20、30 mL 早送り (最大：1,800 mL / h)、ワンショット注入 (最大：900 mL / h) フランジ検知機能、異物噛み込み検知機能付き
漏血検知器	検知感度：300 ppm (条件：Ht 32±2%、37 °C、透析液)
気泡検知器	検出感度：0.0003 mL (血液流量 250 mL / minのとき) ポーラス気泡：0.02 mL以上 積算気泡：0.0003 mL以上の気泡の積算量が設定値を超えたとき
洗浄消毒	薬液消毒
使用環境	周囲温度：10~35 °C 相対湿度：30~85 %RH 気圧：80~106 kPa

主な機能・オプション構成

No.	機能・オプション名	区分
1	自動化機能 (逆ろ過透析液)	■
2	自動化機能 (オンライン補充液)	■
3	自動化機能 (生理食塩液)	□
4	自動脱血	■
5	装置統合管理支援システム連携 (Miracle DMACS EX)	□
6	透析管理システム連携 (Miracle DIMCS UX/EX) *1	□
7	患者情報 *1	□
8	ICカードリーダ [No.6、7いずれか必須]	▽
9	透析液流量調整 (LCD画面)	■
10	各種自己診断	■
11	ギアポンプ圧センサ	□
	ポンプ差圧モニタ [No.11 必須]	▽
12	生食/補液切れセンサ [No.2、3、23いずれか必須]	▽
13	動脈側気泡ユニット	■
14	カセット式ETRFユニット (ダブル)	■
15	コネクタレスカブラ	■
16	クリーンカブラ (バイパスコネクタタイプ) *2	□
17	血液モニタ (BLM) 機能	□
	一時処置機能 [No.17 必須]	▽
	再循環測定機能 *3 [No.17 必須]	▽
	血液温度追従機能 (BTS機能) [No.17 必須]	▽
	TM-Pilot機能 [No.17 必須]	▽
18	透析液排液モニタ	□
19	測定血流量・脱血圧連続モニタリング機能	■
20	血液粘度変化率測定機能	□
21	自動血圧計 (昇圧式または降圧式)	□
22	データ出力	□
23	オンラインHDF (O-HDF)	□
24	間歇補充型HDF (I-HDF)	■
25	ECUM	■
26	シングルニードル	■
27	NaCl注入	□
28	停電時バックアップ [血液体外循環系]	■
29	緊急時返血	■
30	漏液検知	□
31	振動検知 *4	□
32	排液ポート	□
33	プライミングルート	□
34	シリンジポンプ2	□
35	表示灯 (5灯タイプ)	□
36	ナースコール	□
37	抗菌液晶保護フィルム	□
38	データ拡張機能	□
39	外部表示灯	□

■：標準搭載 □：オプション選択可能 ▽：個別選択不可

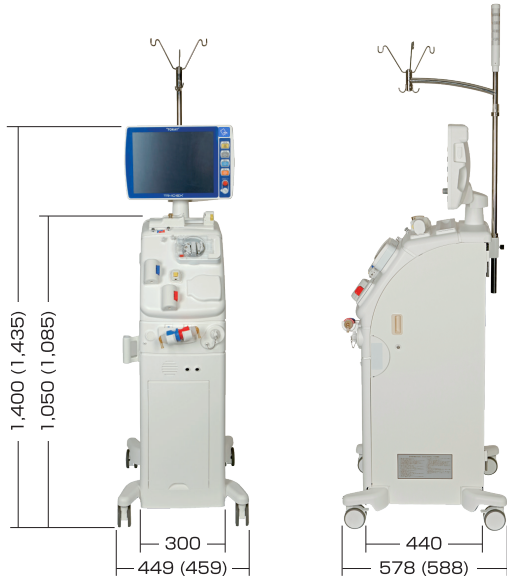
- *1 No.6および7の同時選択不可 (排他設定) となります。
- *2 当該オプション選択時、標準仕様の「コネクタレスカブラ」は付随しません。
- *3 マーカ作成が逆ろ過透析液方式の場合、再循環の有無を検知します。
- *4 本体が約35mm長くなります。

販売名：透析用監視装置 TR-10EX
 一般的名称：多用途透析装置
 承認番号：30200BZX00077000
 規制区分：高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

- “Miracle DIMCS”、“Miracle DMACS EX”、“EX”は東レ・メディカル(株)の登録商標です。
- 製品の外观・仕様は予告なしに変更することがあります。

外形寸法図

()：振動検知機能(右表No.31)を搭載時の寸法



単位：mm