

TORAY
Innovation by Chemistry

東レは透析をトータルコーディネートします

TR-3000MA

透析用監視装置

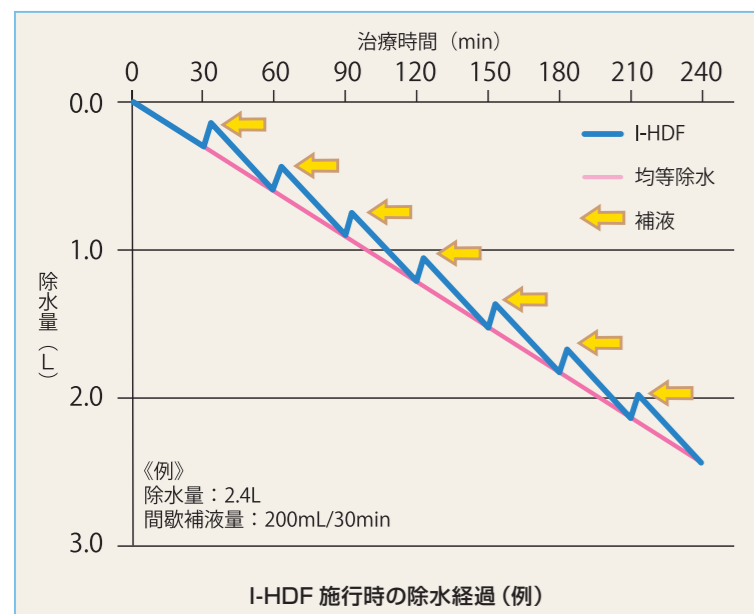
Evolution of dialysis therapy with advanced performance and simplified operation

東レ・メディカル株式会社

自動化機能 + Online HDF mode

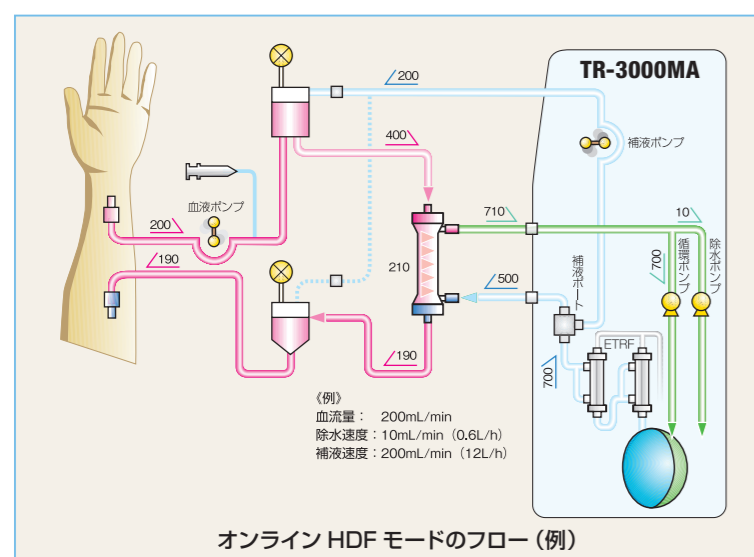
間歇補充型 HDF (I-HDF)

逆ろ過透析液を間歇的に補液する HDF モードであり、補液回路および補液ポンプを用いずに簡便な操作で施行することができます。治療中の末梢循環改善、plasma refilling 促進、膜性能の経時減少抑制などの効果が期待できます。



オンライン HDF

補液と濾液のバランスはダブルチャンバ方式による密閉回路で制御されますので、補液量の影響を受けない正確な体液管理が実現できます。



●自動プライミング機能

補液回路のプライミングにはオンライン補充液、血液回路および HDF フィルタのプライミングには逆ろ過透析液を用いたシンプルな方法で行います。



製品仕様

電源	交流 単相 100V ±10%、50/60 Hz
最大消費電力	1.5kW
外形寸法 (W x D x H)	270mm x 375mm x 1,300mm (突起物を除く)
質量	約 58kg
給液条件	流量 700mL/min 以上 圧力 約 0.04 ~ 0.20MPa 温度 25 ~ 35°C 水質 標準透析液基準に適合 (JSDT 透析液水質基準及び ISO 23500)
透析液調整範囲	温度 30 ~ 40°C (但し、冷却不可) 流量 400 ~ 700mL/min
除水速度調整範囲	0.00 ~ 5.00L/h
血液ポンプ流量調整範囲	0、20 ~ 400mL/min 内径 6.5mm (推奨) 内径 8.0mm
補液ポンプ速度設定範囲 (オプション)	0 ~ 18.0L/h 内径 6.5mm
シリンジポンプ流量調整範囲	0.0 ~ 9.9mL/h (使用シリンジ 10mL、20mL、30mL 用) 早送り機能、ワンショット注入機能付き
気泡検知器	超音波検出方式 単独気泡 (検知感度: 0.01mL 以上) 連続微小気泡検知機能付き
漏血検知器	検知感度 300ppm (条件: Ht32 ± 2%、37°C) セル汚れ注意報付き

モニタ仕様

透析液温度	0.0 ~ 99.9°C (LCD 表示)
動脈 / PD (ダイヤライザ入口) 圧	-200 ~ +500mmHg (LCD 表示)
静脈圧	-200 ~ +400mmHg (LCD 表示)
透析液圧	-400 ~ +400mmHg (LCD 表示)
TMP	-400 ~ +500mmHg (LCD 表示)
除水経過 (現在除水量)	0.00 ~ 99.99L (LCD 表示)
透析液濃度	0.0 ~ 20.0mS/cm (LCD 表示)

逆ろ過透析液 / オンライン補充液使用時の水質管理基準

項目 (測定箇所)	水質基準	管理基準
(共通) 透析用水 (RO 装置出口)	細菌 <100 CFU/mL ET <0.050 EU/mL	3 ヶ月ごと (基準を遵守している場合) ※基準を満たしていない場合は 1 ヶ月ごと
(共通) 標準透析液 (TR-3000MA 入口)	細菌 <100 CFU/mL ET <0.050 EU/mL	毎月 (2 基以上)、各装置が少なくとも 1 回 / 年
(逆ろ過透析液・オンライン補充液機能) 超純粋透析液 (クリーンポート)	細菌 <0.1 CFU/mL ET <0.001 EU/mL	毎月 (2 基以上)、各装置が少なくとも 1 回 / 年 ※システムが安定するまでは全台 / 2 週
(オンライン HDF 機能) オンライン補充液 (クリーンポート)	細菌 <10 ⁶ CFU/mL ※測定は 0.1 CFU/mL 未満を担保 ET <0.001 EU/mL	毎月 (2 基以上)、各装置が少なくとも 1 回 / 年 ※システムが安定するまでは全台 / 2 週 全台 / 月 ※システムが安定するまでは全台 / 2 週

逆ろ過透析液 / オンライン補充液を使用する場合は、添付文書に記載の水質基準を満たすことが必要となります。

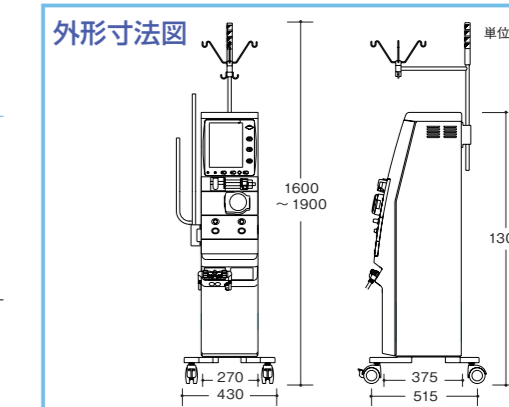
販売名: 透析用監視装置 TR-3000MA
一般的名称: 多用途透析装置
承認番号: 22200BZX00114000
医療機器区分: 高度管理医療機器 / 特定保守管理医療機器

標準機能

- 自動プライミング (逆ろ過透析液)
- 自動返血 (逆ろ過透析液)
- 自動脱血
- 急速補液 補液プログラム (逆ろ過透析液)
- 手動送液 (逆ろ過透析液)
- ECU
- 自己診断
- オンライン自己診断
- シングルニードル
- 除水速度プログラム (8 パターン)
- 血液流量プログラム (8 パターン)
- シリンジ流量プログラム (8 パターン)
- メンテナンス支援
- 履歴記録 (透析記録、操作記録、警報記録等)
- タイマ (4 パターン)
- メモ機能 (タイマリンク付き)
- 省電力 (停止・洗浄時の LCD 消灯)
- 停電時バックアップ (血液ポンプ及び血液回路系監視)
- 停止時の自動通液機能 (停滞液のリフレッシュ)
- プライミング・返血補助 (生理食塩液)
- 抜液機能 (血液回路系、透析液系残液回収)
- クリーンカプラ
- サンプリングポート (クリーンポート)
- ETRF ダブル
- 自動フラッシング、自動リークチェック機能
- 測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム
- ドリップチャンバレベル調整
- セントラル連動
- プライミングポート (逆止弁付き)
- データ出力 (ぼぼら)

オプション機能

- オンライン補充液 (自動プライミング、急速補液、自動返血、手動送液)
- オンライン HDF
- 補液切れセンサ
- 血液粘度変化率測定
- データ通信 (Miracle DIMCS UX ほか)
- 患者情報
- 自動血圧計 (内蔵型、遠隔スイッチ付、降圧型または昇圧型)
- 補液ポンプ (追加内蔵型)
- シリンジポンプ (追加内蔵型)
- NaCl 注入
- 自動プライミング・返血 (生理食塩液)
- ナースコール
- 振動検知
- 外部連動
- サイドボール (右側)
- サイドパネルカラー選択
- データ出力



※ 各機能の詳細につきましては、取扱説明書などをご参照ください。
※ "Miracle DIMCS UX" は東レ・メディカル(株)の登録商標です。
※ 製品の外观・仕様については予告なしに変更することがあります。
※ このカタログの写真は印刷物のため実際の色と異なる場合があります。

TORAY

製造販売元 東レ・メディカル株式会社 <http://www.toray-medical.com/>
本社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 日本橋本町東急ビル

東京支店 〒101-0031 東京都千代田区東神田二丁目5番12号 龍角散ビル
大阪支店 〒541-0059 大阪府大阪市中央区博労町四丁目2番15号 ヨドコウ第2ビル
東北支店 〒981-3121 宮城県仙台市泉区上谷刈一丁目5番3号
名古屋支店 〒481-0031 愛知県北名古屋市弥生寺東四丁目173番
中国支店 〒730-0021 広島県広島市中区胡町4番21号 朝日生命広島胡町ビル
九州支店 〒838-0138 福岡県小郡市寺福童 30 番 1 号

TEL. (03)5835-2751
TEL. (06)6253-7001
TEL. (022)772-5772
TEL. (0568)21-5200
TEL. (082)544-2731
TEL. (0942)73-3900



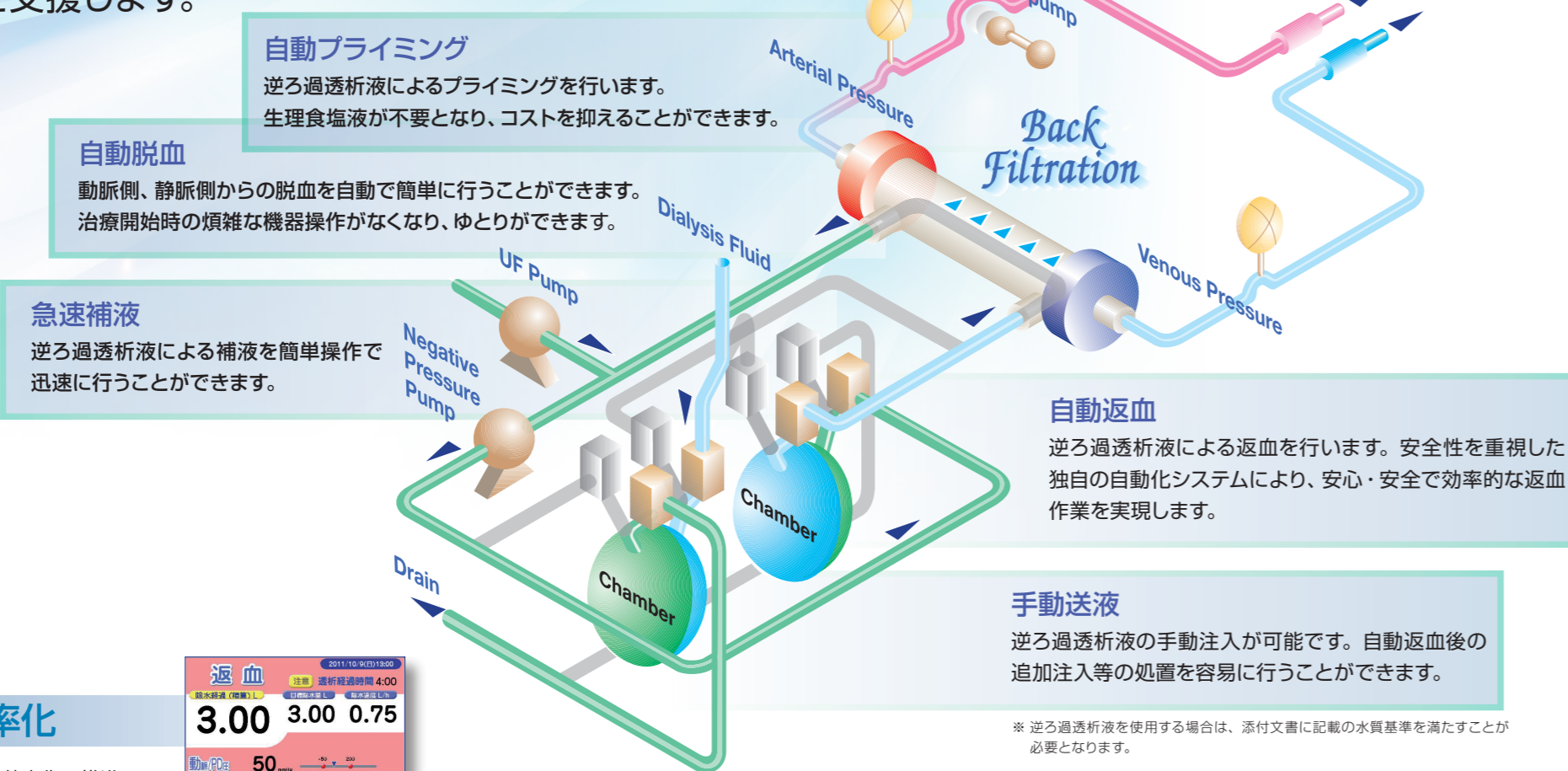
TR-3000MA

透析用監視装置

東レの新たな先端技術が、業務効率化、経済性を支援します。

逆ろ過透析液による自動化機能

自動プライミング・自動返血・自動脱血・急速補液・手動送液の各サポート機能を標準搭載しています。自動化による業務効率化を推進し、プライミング・返血時等のコスト低減に寄与します。



業務効率化

- 経済性と業務効率化の推進
逆ろ過透析液の使用により経済的な負担を軽減し、自動化システムが業務効率化に寄与します。
- ナビゲート機能
各工程に必要なスイッチを表示し、操作ガイダンスによってナビゲートします。機器に不慣れなスタッフの方でも簡単に操作が可能です。
- 抗凝固剤のワンショット自動注入
脱血中のワンショット注入が自動で行えます。
- 自動プライミング
ダイアライザ、および血液回路内の十分なプライミングが自動、かつ低コストで行えます。

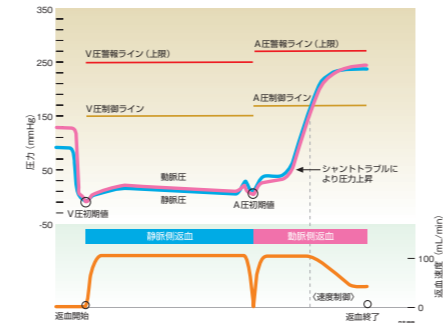


安全性・信頼性の追求

- 返血圧(動・静脈圧)の連続モニタリング
返血時は血液ポンプローラ部を開放し、患者の動・静脈圧を自動測定、返血圧を監視して返血速度の自動制御を行います。個々に適した圧力監視による自動返血が可能となり、過剰な圧力によるトラブルを防止できます。
- 体外循環状態の連続モニタリング
東レ独自の「測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム」の標準搭載により、脱血圧と実血流量を連続監視します。血液回路のピローが不要で、より安全で効率的な透析が実現できます。
- 自動プライミング時の圧力制御
透析液圧を連続監視し、逆ろ過透析液流量の制御を行います。透析膜にかかる負荷を最小限に抑えることができます。
- 除水精度
長年の実績に裏付けされたダブルチャンバ方式(定常流)による密閉系回路で高い除水精度を実現します。
- 安全管理
パスワードによるセキュリティ、各種自己診断、定期交換部品の交換時期の報知等、安全管理機能が充実しています。



返血時における動・静脈圧の連続モニタリング(イメージ)

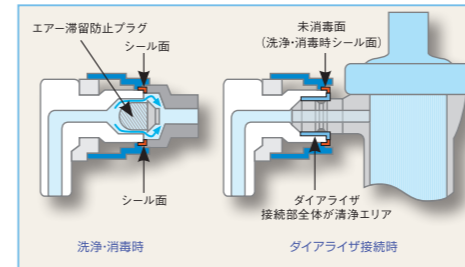


- 停電時のバックアップ
停電時には自動でバックアップ電源に切り替わり、血液回路系の動作および安全監視を継続します。

クリーン化

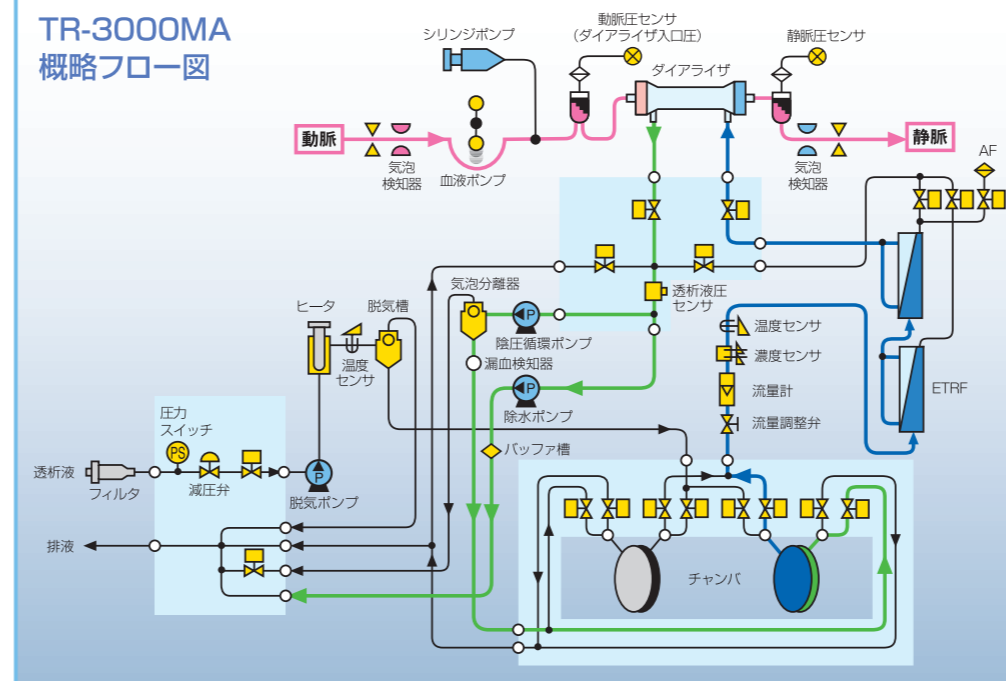
逆ろ過透析液の使用に要求される水質基準を容易かつ確実にクリアするための清浄化対策を備えています。

- ETRF*ダブルの自動フラッシング、自動リークチェック機能
ETRFの性能維持、安全管理に有効なシステムで、1次側滞留液の洗浄および使用前のリークテストを自動で行います。2本のETRFのシリーズ接続と自己診断により、治療中の単一故障発生時にも高い清浄度が維持できます。
*ETRF: Endotoxin retentive filter (エンドトキシン捕捉フィルタ)
- サンプリングポート(クリーンポート)
透析液のサンプリングが衛生的かつ容易に行えますので、水質管理業務の負荷が軽減できます。
- クリーンカブラ
通常カブラの脱着性を継承したOリングレス構造のダイアライザコネクタです。ダイアライザ接続部を確実に洗浄・消毒し、接続部全体を清潔に保ちます。



- 2段階薬液消毒機能
(多人数用透析液供給装置TC-Rなどの連動機能)
高濃度薬液による消毒後に低濃度薬液を封入し、装置停止時の細菌増殖を抑制します。

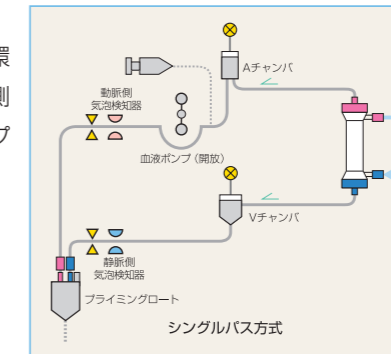
TR-3000MA 概略フロー図



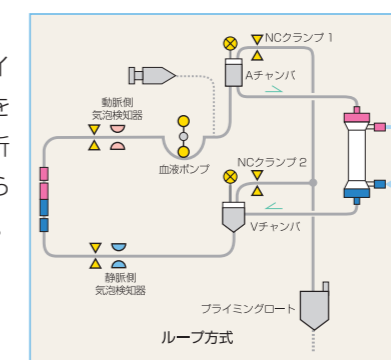
高機能化

- 多様な治療モード
オンラインHDF、間歇補充型HDF(I-HDF*)など、多様な治療法に対応できます。
*I-HDF: intermittent infusion hemodiafiltration
- 自動プライミング時の血液回路接続監視
自動プライミング開始時に血液回路の接続状態を自動で確認します。
- 自動プライミング方法の選択(逆ろ過透析液)
自動プライミングの動作方式を選択できます。

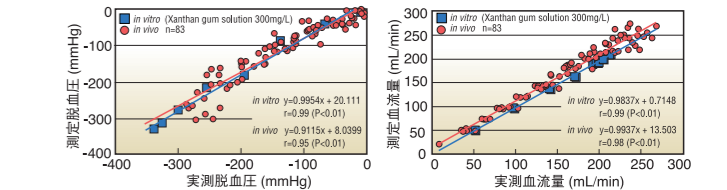
《シングルバス方式》
逆ろ過透析液を循環させずにA側・V側それぞれ一方にプライミングします。



《ループ方式》
オーバーフローライン・NCクランプを使用し、逆ろ過透析液を循環させながらプライミングします。



- 測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム
ダイアライザ血液入口圧の測定に、東レ独自の先端技術を導入し、実血流量および脱血圧の連続監視を実現しました。過度の脱血圧(陰圧)状態での透析を防止し、最適血流量による治療をサポートします。



実測脱血圧と測定脱血圧の相関関係 実測血流量と測定血流量の相関関係 (引用文献: Kunitomo T, et al: Blood Purification, 2006; 24: 465-485 Page-474)

- ドリップチャンバラベル調整
プライミング時および透析中の血液回路内ドリップチャンバのレベル調節をLCDから容易に行うことが可能です。
- データ通信機能(オプション)
人工透析管理システムMiracle DIMCS UX®との接続により、さらに効率的な透析管理が可能です。透析中に実施した処置等の入力は透析装置画面にて行うことができます。
- 振動検知(オプション)
治療中に大きな振動を検知した場合に血液ポンプを停止し、お知らせします。
- オンライン補充液による自動化機能(オプション)
生理食塩液の代わりにオンライン補充液を用いて自動プライミング、急速補液、自動返血、手動送液および自動脱血を行うことができます。積層型およびUFRの低いダイアライザを用いた治療を施行する場合の推奨機能となります。

