

使用説明書

TORAY ETRF「TE-12RM」を正しくご使用いただくために、本品の使用前に必ずこの使用説明書をよくお読みください。

I. 対象

TORAY ETRF「TE-12RM」は、透析液に含まれる不純物を捕捉、除去するための専用フィルタです。

II. 仕様及び性能

中空糸	材質	ポリスルホン系樹脂
	内径	200 μ m
	膜厚	60 μ m
有効膜面積		1.2m ²
ハウジング材質		ポリカーボネート
滅菌方法		γ 線滅菌
最高使用圧		66kPa(500mmHg)
細菌阻止性能 ^{※1)}		LRV ^{※3)} \geq 8
エンドトキシン阻止性能 ^{※2)}		LRV ^{※3)} \geq 3

※1) 日本医療機器テクノロジー協会（旧・日本医療器材工業会）の定める細菌阻止性能試験に準拠

※2) 日本医療機器テクノロジー協会（旧・日本医療器材工業会）の定めるエンドトキシン阻止性能試験に準拠

※3) 阻止性能の指標、常用対数減少値（前値（入口側）と後値（出口側）の比の対数）

III. 使用上の注意

1. 基本的注意

- 本品は東レ・メディカル株式会社製透析装置専用のフィルタであり、本品の保守点検、交換要領等については、透析装置の取扱説明書等に従って使用してください。
- 本品はプラスチック製品です。運搬・操作時には振動や衝撃を避けてください。
- 製品が破損する恐れがありますので、凍結を避けてください。
- 包装は使用直前に開封してください。また、下記の場合には使用しないでください。
 - ・包装袋が破損・汚損している場合
 - ・製品に破損等の異常が見られる場合
 - ・栓が外れていたり、液漏れしている場合
- 使用前、使用後は必ず洗浄してください（IV.2. 洗浄方法 参照）。洗浄後は、洗浄剤の残留がないことを確認の上、使用してください。

(6)使用期間内であっても、透析装置との接続部からの液漏れや、製品の破損等の異常が見られる場合には、直ちに使用を中止し、製品を交換してください。

(7)本品の洗浄において、熱水洗浄を併用する場合には、使用期間を超過すると、製品が破損する可能性があります。

(8)使用後は、産業廃棄物として、廃棄物の処理及び清掃に関する法律及び関係地域自治体条例に従い、適正に処分してください。

2. 使用時の注意

- フィルタの取り付け及び交換は清潔に注意して行い、フィルタ内に気泡が残らないように注意してください。
- 本品の取り付け時には、ろ過方向が内側から外側になるように接続してください（IV.1. 取り付け図参照）。逆方向に接続した場合は、十分な水質が得られない可能性があります。
- 透析液に高い清浄度を必要とされる場合は、透析装置のリークテスト等にて、中空糸破損がないことを確認の上、使用してください。
- 本品の使用時には入口側滞留液を定期的に排出してください。^{※4)}

定期的な排出を行わない場合は、十分な水質を得られない可能性があります。

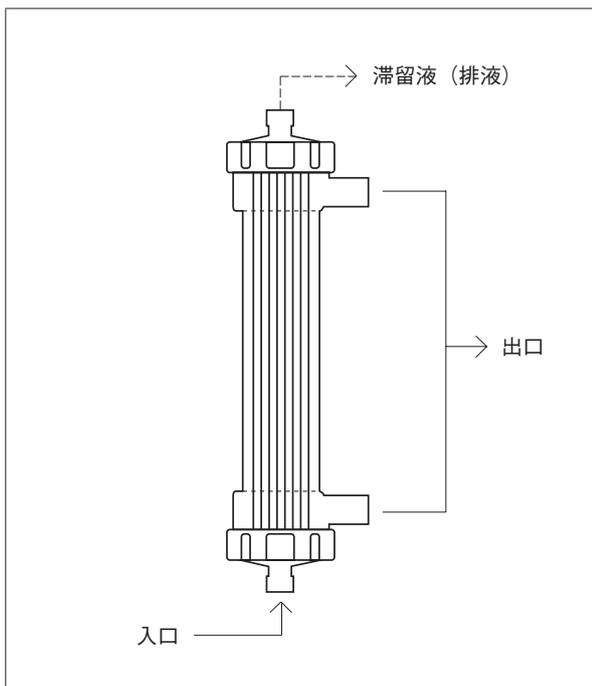
東レ・メディカル株式会社製透析装置（TR-3000シリーズ以降）に取り付けの場合は、フィルタのリークテストと入口側滞留液の排出を自動で行うことができます（オプション）。^{※5)}

※4) 透析前に300mL以上排出することを推奨します。

※5) 流量30L/hで運転した場合、自動排出量は、約5L/hとなります。

IV. 使用方法

1. 取り付け図（内外ろ過）



※上図のようにろ過方向が内側から外側になるように接続し、入口側滞留液を定期的に排出してください（Ⅲ. 2. 使用時の注意 参照）。

2. 洗浄方法

洗浄剤は下記条件にて使用してください。また、下記洗浄剤以外は使用しないでください。

	濃度	洗浄・封入時間
次亜塩素酸ナトリウム	0.05～0.1%	20～60分
酢酸	1%以下	20～60分
過酢酸	0.02～0.04%	20～60分
熱水(85℃以下)	—	20～60分

- (2)Ⅳ-2項記載の熱水洗浄を併用する場合は、使用期間3ヶ月又は洗浄回数80回で交換してください。
- (3)上述使用期間は推奨期間です。使用期間は使用条件の影響を受けるので、定期的にフィルタ出口側の水質を調べ、汚染の恐れがある場合は直ちに本品を交換してください。
- (4)使用期間が経過した製品は、使用期限内であっても性能劣化の恐れがあるため、速やかに交換してください。

V. 保管方法及び使用期限・使用期間について

1. 保管方法

化学薬品の保管場所、高温多湿、直射日光、紫外線、ほこり、塩分、硫黄分等、悪影響の生ずるおそれのある場所を避けて、5℃～30℃で保管してください。

2. 使用期限

本品の使用期限内に使用開始してください（製品ラベル及び外箱に記載）。

3. 使用期間

- (1)Ⅳ-2項記載の洗浄剤を使用する場合は、使用期間6ヶ月又は洗浄回数155回で交換してください。

TORAY

〔製造元〕

東レ株式会社

(連絡先) 〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL 03(3245)6374

〔販売元〕

東レ・メディカル株式会社

(連絡先) 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1 TEL 03(6262)3818