2017 年 11 月改訂（第 12 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013 年　1 月改訂（第 11 版）
医療機器承認番号　21500BZZ00262000

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　血漿浄化装置　ＫＡＮＥＫＡ　ＭＡ－０３

【警告】

1. 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。]
2. トランスデューサ保護フィルタの破損等により、本品の圧力ライン（圧ポート含む）に血液汚染が認められた場合、消毒を行うこと。[圧力ライン（圧ポートを含む）の血液汚染による交差感染をおこすおそれがある。]
3. 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及ぼすおそれがある。]

(1) 静脈圧監視機能の警報幅は、患者に応じて可能な限り狭めて設定すること。[異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。]
(2) 穿刺部位及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。]
(3) 静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及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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の 2 つの方式を制御する機能と、その監視機能を備えた浄化装置である。

・血漿分離方式
患者から採取した血液を膜型血漿分離器に送り込み、分離器から血漿成分を取り出し吸着器に送り込み、吸着後の血漿成分と分離器により分離後の血球成分を混合し患者に戻す。また、賦活処理[注1]を必要回数繰り返す。

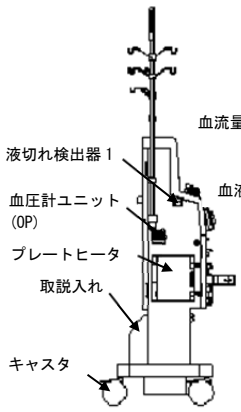
・直接血液灌流方式
患者から採取した血液を直接、吸着器に送り込み、吸着後の血液を患者に戻す。

注 1)賦活処理：吸着器に賦活液を流して、吸着した成分を脱離させて洗い流し、吸着能力を回復させた後、賦活液を置換液で置換することをいう。

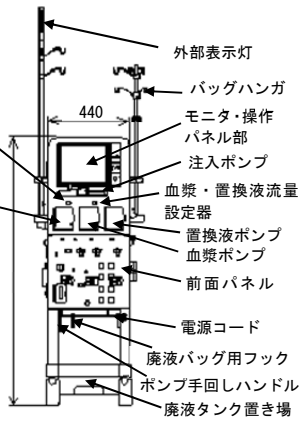
1. 外形寸法・質量（標準を示す。外形寸法は突起部を含まず。）
外形寸法：440mm（幅）、345mm（奥行）、1370mm（高さ）
質　　量：約 77kg

2. 電気的定格
交流・直流の別　：交流（単相）
定格電圧　　：100V
周波数　　：50/60Hz
電源入力　　：350VA
電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
：B 形装着部（血液回路部）
：BF 形装着部（血圧計カフ部）
電磁両立性（EMC）
本品は次の EMC 規格に適合している。
・IEC 60601-1-2 ： 2001

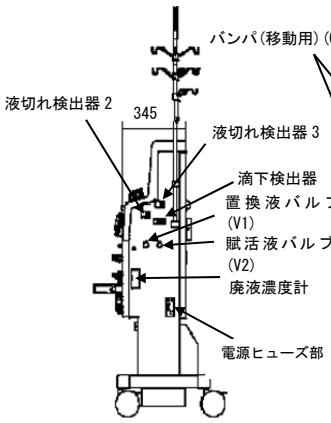
3. 外観及び各部の名称



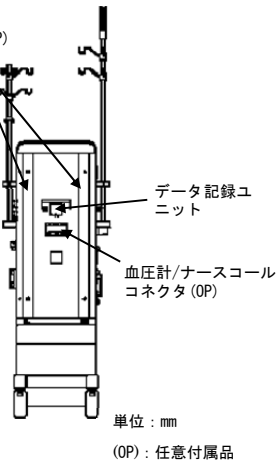
＜図：左側面＞



＜図：正面＞



＜図：右側面＞



＜図：背面＞

4. 動作原理

(1) 2 カラム賦活方式血漿吸着法（PA2 方式）
この治療は、患者より採取した血液を膜型血漿分離器により、血球成分と血漿成分に分離した後、血漿成分を吸着器に導き、吸着器により血漿成分中に含まれる特定成分を吸着・除去した後、血漿を再度血球成分と混合し、患者に戻す方法である。
本品では、2 つの吸着器を用い、まず左吸着器に分離された血漿成分を導いて吸着を行う。
そして、左吸着器での所定量の吸着処理が終了すると自動的に流路を切り替えて、右吸着器に血漿成分を導いて吸着を継続する。この間に左吸着器に賦活液を流して、吸着した成分を脱離させて洗い流し、吸着能力を回復させ、賦活液を置換液で置換する。
次に右吸着器での所定量の吸着処理が終了すると自動的に、賦活処理を行った左吸着器に流路を切り替えて吸着を継続する。
以後、それぞれの吸着器は吸着と賦活処理を繰り返し、交互に流路を切り替えて吸着治療を行う。

(2) DHP 方式血液浄化法（直接血液灌流方式）
この治療は、患者より採取した血液を直接吸着器に導き、特定成分を吸着・除去した後、患者に戻す方法である。
この治療法には使用する吸着器の数により下記の 2 通りの方法がある。
1) 1 カラム DHP 方式血液浄化法
この吸着法は 1 本の吸着器を用い、血液を導いて吸着を行い、設定された処理量が灌流されると治療は終了する。
抗凝固液は血漿ポンプを用い持続注入することもできる。
2) 2 カラム DHP 方式血液浄化法
この吸着法は 2 本の吸着器を用い、まず左吸着器に血液を導いて吸着を行う。そして、設定された処理量が灌流されると自動的に流路を切り替えて、右吸着器に血液を導いて吸着を継続する。設定された処理量が灌流されると治療は終了する。
抗凝固液は血漿ポンプを用いて持続注入することもできる。

5. 使用環境
下記の環境条件で本品を使用すること。
・周囲温度：10℃～35℃
・相対湿度：30%～85%（ただし結露なきこと。）
・気　　圧：700hPa～1060hPa（0.7bar～1.06bar）

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、血漿又は血液浄化の治療方法に応じて、血液回路、血漿分離器と吸着器又は吸着器のみを装着し、血漿又は血液成分中に含まれる特定成分の除去を行う血液浄化装置である。

【使用方法等】
1. 設置方法
病院電気設備の接地極の接地抵抗が、10Ωより大きく 100Ω以下の医用室又はその他の理由で等電位接地が必要な医用室で、本品を使用及び接地する場合は、本品背面の等電位接地端子を使って等電位接地をすること。
2. 操作方法又は使用方法
(1) 運転操作手順
1) 準備
① 各治療方法に応じて必要な血液回路、血漿分離器、吸着器等を準備する。
② 主電源入スイッチを押す。
2) 自己診断
① 表示に従ってキーをタッチし、自己診断画面を表示させる。
② 開始操作を行い、自己診断を実施する。
3) 治療選択
① 自己診断が終了すると、治療方法選択画面が表示される。
② 実施する治療方法を選択する。
4) 回路装着
① 回路装着工程を選択すると、回路装着工程に移行する。
② 本工程に移行すると、回路装着に必要なバルブが開き、画面に回路装着図が表示される。
③ 回路装着図を参考にしながら、各治療方法に適応した血液回路を装着する。この時、圧力測定用コネクタは、必ず血液回路に付属しているトランスデューサ保護フィルタを介して血液回路の圧力測定ラインを接続すること。
④ 回路装着終了後、完了操作を行うとディスポ装着画面が表示されバルブが閉じる。表示画面に従い、血漿分離器、吸着器等を装着する。
⑤ 装着終了後、再度確認操作を行うと、回路装着工程が終了する。
5) 洗浄/プライミング工程
① 洗浄/プライミング工程を選択すると、洗浄準備に移行する。
② 脱血と輸液ラインのクランプを閉じ、返血と洗浄ラインのクランプを開ける。血液回路をそれぞれの液バッグに接続し、開始操作を行うと洗浄工程が実行される。自動的に血液回路内の空気を追い出し、洗浄液に置き換え、血液回路、吸着器内、血漿分離器内を洗浄する。
③ 予め設定されている量まで洗浄液を流すと、洗浄工程が終了し、終了音が鳴る。
④ 表示画面に従って、洗浄液からプライミング液への交換作業を行い、開始操作をすると、プライミング工程が実施される。自動的に血液回路内の洗浄液をプライミング液に置換する。
⑤ プライミング工程が終了すると終了音が鳴り、プライミング工程が終了する。
6) 治療/回収工程
① 治療/回収工程を選択すると、治療工程に移行する。
② 表示画面に従って、治療に必要な設定値を設定し、患者に穿刺して、治療工程の準備を行う。
③ 治療工程の準備確認が終了すると、治療工程が実行される。
④ 処理血漿量又は、処理血液量が目標設定値に達すると、終了音が鳴り治療工程終了画面に移行する。
ここで、目標設定値を増やすと新たに設定された目標値に達するまで治療を継続する。
また、治療終了を選択すると、治療工程は終了し、回収工程に移行する。
⑤ 表示画面に従って、採血針を患者から外し、回収液に接続し、回収工程の準備を行う。
⑥ 回収工程準備の確認が終了すると、回収工程が実行される。自動的に血液回路内の血液及び（又は）血漿が回収される。
⑦ 目標回収量に達すると、終了音が鳴り、回収工程が終了する。
7) 終了工程
① 終了工程を選択すると、終了工程に移行する。
② バルブ開を選択すると、血液回路の脱着に必要な全てのバルブが開く。
③ 使用した血液回路、血漿分離器、吸着器等を取り外す。
④ 血液回路、血漿分離器、吸着器等の取り外しが終了すると、初期画面に戻り、治療が終了する。
(2) 緊急時の手動運転
停電時には手回しハンドルによる血液ポンプによる手動返血を行うことができる。
1) 主電源切スイッチを押す。(3 秒長押し)
2) 気泡検出器のカバーのレバーを摘んでロックを解除し、カバーを開ける。
3) ポンプヘッド部のカバーを開ける。
4) 手回しハンドルをポンプヘッド部の中央部に差し込み、指示回転方向に回す。
（ただし、緊急時の手動返血については、「取扱説明書」の手動返血の手順に従い実施すること。）

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 治療開始前には必ず自己診断機能を用い、正常であることを確認してから使用すること。
2. 本品の注入ポンプは、処方どおりの薬剤を注入するために使用すること。
3. シリンジは、本品に確実に固定すること。[押し子が外れて血液が漏れるおそれがある。また、正しく薬剤が注入されないおそれがある。]

4. 本品の故障等により手回しハンドルによる返血を行う場合は、気泡の混入や血液回路の折れ曲がり及びねじれに注意すること。[体外循環系の監視装置が作動しないため、返血中に気泡混入や血液漏れがあった場合、患者に重大な障害を及ぼすおそれがある。]
5. 静脈側の血液回路のエアートラップチャンバの液面は 2/3～3/4 の間に保持すること。[患者に気泡混入のおそれがある。]
6. 本品には使用可能な吸着器、膜型血漿分離器及び専用血液回路以外は使用しないこと。[専用血液回路以外の血液回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること)〉

次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]

1. 本製品を初めて使用する患者
2. アレルギー、過敏症の既往症のある患者
3. これまでに血液浄化で血圧低下を経験したことのある患者
4. 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者

〈重要な基本的注意〉

1. 治療前に血液回路から液漏れが確認された場合には、血液回路を交換すること。又は治療中に血液回路から液漏れが確認された場合には、すみやかに治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
2. トランスデューサ保護フィルタが生理食塩液や血液等で濡れた場合は、直ちに交換し、圧ポートに接続すること。[フィルタの濡れにより、圧力を正確に測定できないおそれがある。]
3. 本品を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を 30～85%RH（ただし、結露なきこと）に保つよう注意すること。[過大な静電気を受けた場合、誤動作又は故障するおそれがある。]
4. 安全な状態で治療を行うために、キャスタは必ずロックすること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な影響を与える可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
   警報機能の喪失、破損、誤動作、液漏れ、血液汚染、細菌汚染
2. 重大な有害事象
   血圧低下、ショック、溶血、感染症、発熱
3. その他の不具合
   誤警報、動作不能、変形、閉塞、接続外れ、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、CPU 関連の異常、漏電、腐食、早期劣化、早期消耗、異常発熱、異常音、異常な電磁波を放射
4. その他の有害事象
   ・血圧上昇、嘔気、嘔吐、気分不快、咳き込み、悪寒、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、貧血
   ・天然ゴム製の血圧計のカフの使用によるアレルギー性症状（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなど）

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

保管環境

下記の環境条件で本品を保管すること。

・周囲温度：-20℃～60℃

・相対湿度：10%～95%（ただし結露なきこと。）

耐用期間

指定の保守、点検並びに消耗品の交換した場合の

耐用期間：7 年（自己認証による。）

保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。また、本品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供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

(1) 点検

区分	点検頻度	点検事項
日常点検	使用前	電源プラグの接続確認
		接地の確認
		電源コード、コネクタ等の損傷確認
		電源コードの上に物を置いていないことを確認
		外装が汚れていないことを確認
		外装に変形がないことを確認
		外装が濡れていないことを確認
		部品の破損がないことを確認
		トランスデューサ保護フィルタが濡れていないことを確認
	使用中	ブザー音が鳴ることを確認
		警報、報知が発生していないことを確認
		液漏れがないことを確認
		異常音、異臭等の確認
		トランスデューサ保護フィルタが濡れていないことを確認
	使用後	使用中に動作異常があった場合､原因調査と保守点検・必要な修理
		記録すべきデータがあれば記録
		液漏れがないことを確認
		異常音、異臭等の確認
		外装が濡れていないことを確認
定期点検	据付時	血圧計の漏気テスト
		端子台の増し締め
	1500時間	ピンチバルブ、インナーバルブ
		血液ポンプ、血漿ポンプ、置換液ポンプ、注入ポンプの動作確認
		プレートヒータ
		液切れ検出器の動作確認
		チャンバレベル検出器の動作確認
		圧力計の動作確認
		漏血検出器の動作確認
		漏血チューブ検出器の動作確認
		廃液濃度計の動作確認
		気泡検出器の動作確認
		血判チューブ検出器の動作確認
		血液判別器の動作確認
		滴下検出器の動作確認
		CF カードへのデータロギング動作
		血圧計の圧力確認
		自己診断、警報の動作確認
		配管系チューブの折れ曲がり、抜け等の確認

区分	点検頻度	点検事項
定期点検	1500時間	疎水性エアフィルタに白い粉状の結晶物が付着していないことを確認
		換気ファン用フィルタの清掃
	2年	血圧計の漏気テスト
		端子台の増し締め
		電気的安全性試験

日常点検及び定期点検の詳細については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

(2) 交換部品

交換頻度	交換部品
3000時間	換気ファン用フィルタ
4年～5年	バッテリ（ニッケル水素）

部品交換の詳細および上記以外の部品交換については、「保守・点検マニュアル」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日機装株式会社
電話番号：03-3443-3751

製造業者：日機装株式会社

[販売業者（販売店）]

株式会社カネカメディックス
電話番号：050-3181-4100

T15-029400A