**2021 年 4 月 （第 4 版）
*2020 年 5 月 （第 3 版）
承認番号 22500BZX00373000

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

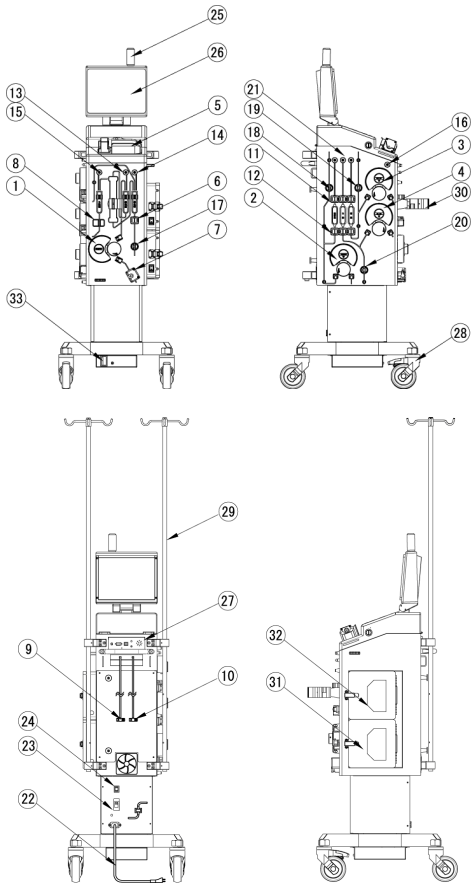
特定保守管理医療機器 血液浄化装置 AcuFil Multi 55X－Ⅱ

【警告】
使用方法
1. モジュール及び回路の装着の前に、大気開放状態で各圧力表示が「0mmHg」を表示していることを必ず確認すること。[プライミング洗浄を終了した後にゼロ点補正をすると、回路外れが生じた際、血液リークを検知できないおそれがある。]
2. 返血圧、モジュール入口圧の下限停止値（注意値）設定は陽圧設定（工場出荷時は+20mmHg）にすること。[使用中に回路外れや血液がリークした場合、警報が働かないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

①	血液ポンプ
②	透析液ポンプ
③	補液ポンプ
④	ろ液ポンプ
⑤	シリンジポンプ
⑥	気泡検知器
⑦	陰圧検知器
⑧	漏血検知器
⑨	透析液液切れ検知器
⑩	補液液切れ検知器
⑪	計量用液面検知器（上）
⑫	計量用液面検知器（下）
⑬	モジュール入口圧測定ポート
⑭	返血圧測定ポート
⑮	ろ過圧測定ポート
⑯	外部圧測定ポート
⑰	気泡クランプ
⑱	透析液クランプ
⑲	補液クランプ
⑳	ろ液クランプ
㉑	計量電磁弁ポート
㉒	電源コード（アース端子付）
㉓	ブレーカースイッチ
㉔	電源スイッチ
㉕	警報灯
㉖	タッチパネル付き液晶表示器
㉗	信号出力部
㉘	キャスター
㉙	スタンド
㉚	モジュールホルダー
㉛	透析液加温器（オプション）
㉜	補液加温器（オプション）
㉝	バックアップ電源（オプション）



装置外観図

2. 寸法及び重量
寸法：1366mmH×459mmW×556mmD(スタンドを除く)
重量：60kg(オプション含む)

3. 電気定格
（1） 電気的定格
定格電圧： AC100V±10V、単相 50／60Hz
電源入力： 最大 450VA
（2） 機器の分類
電撃に対する保護の形式 ： クラスⅠ
電撃に対する保護の程度 ： B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度： IPX1

4. 動作保証条件
（1） 周囲温度 ： 10～40℃
（2） 相対湿度 ： 30～85％ （但し結露のないこと）
（3） 気圧 ： 70～106kPa

5. 作動原理等
本品は、主に持続緩徐式血液濾過術、血漿交換療法、吸着式血液浄化療法に使用できる。
血液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ及び補液ポンプはチューブを交互に圧閉・送液するローラーポンプであり、チューブ径から規定される単位回転あたりの流量をもとに回転数を制御することで流量制御をする。ローラーポンプの駆動はステッピングモーターを採用し、このモーターの特長である速度安定性により定流量運転の確保をする。また、モーターの異常時に備えて、ポンプローラの

回転を検出する検知器を設け、常に回転状態を監視する。更に、ろ液、透析液及び補液の流量は、容量方式により計測し、設定流量に一致させるため、ろ液、透析液及び補液の各ポンプのフィードバック制御をする。
治療を安全に実施するため、気泡検知器、透析液及び補液の空検知器、脱血異常を検出する陰圧検知器、漏血検知器、圧力監視（TMP、返血圧、ろ過圧、モジュール入口圧、外部圧）、ローラーポンプ監視（血液、ろ液、透析液、補液）、シリンジポンプ監視、チューブを閉塞するクランプ（気泡、ろ液、透析液、補液）等の安全装置を備える。

6. 電磁両立性

本装置は、IEC60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的又は効果】

膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器などを用いて血液浄化や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. 持続緩徐式血液濾過術

1)準 備
①装置の電源を入れる。
②始業時点検を行う。
③モジュール及び回路を装着する。
④治療モードを選択する。
⑤モジュール及び回路を洗浄及び充填する。
⑥シリンジを装着する。

2)治 療
①回路に透析液バッグ、補液バッグを接続する。
②設定画面で血液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプ、シリンジポンプの流量設定をする。
③陰圧検知器の動作確認をする。
④血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
⑤シリンジポンプを運転し、抗凝固剤を血液回路に注入する。
⑥ろ液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプを運転する。
⑦予定していた処理量に達するまで運転する。
⑧ろ液ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプを停止する。

3)回 収
①血液回路に返血用の生理食塩液を接続する。
②モジュール及び血液回路内の返血を行う。
③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し、モジュール及び回路を装置から取り外す。
④装置の電源を切る。

2. 血漿交換療法

1)準 備
①装置の電源を入れる。
②始業時点検を行う。
③モジュール及び回路を装着する。
④治療モードを選択する。
⑤モジュール及び回路を洗浄及び充填する。
⑥シリンジを装着する。

2)治 療
①回路に FFP やアルブミン溶液のバッグを接続する。
②設定画面で血液ポンプ、ろ液ポンプ、補液ポンプ、シリンジポンプの流量設定をする。
③陰圧検知器の動作確認をする。
④血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
⑤シリンジポンプを運転し、抗凝固剤を血液回路に注入する。
⑥ろ液ポンプ、補液ポンプを運転する。
⑦予定していた処理量に達するまで運転する。
⑧ろ液ポンプ、補液ポンプを停止する。

3)回 収
①血液回路に返血用の生理食塩液を接続する。
②モジュール及び血液回路内の返血を行う。
③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し、モジュール及び回路を装置から取り外す。
④装置の電源を切る。

3. 吸着式血液浄化療法

1)準 備
①装置の電源を入れる。
②始業時点検を行う。
③モジュール及び回路を装着する。
④治療モードを選択する。
⑤モジュール及び回路を洗浄及び充填する。
⑥シリンジを装着する。

2)治 療
①設定画面で血液ポンプ、シリンジポンプの流量設定をする。
②陰圧検知器の動作確認をする。
③血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④シリンジポンプを運転し、抗凝固剤を血液回路に注入する。
⑤予定していた処理量に達するまで運転する。

3)回 収
①血液回路に返血用の生理食塩液を接続する。
②モジュール及び血液回路内の返血を行う。
③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し、モジュール及び回路を装置から取り外す。
④装置の電源を切る。

4. 血漿浄化法（血漿吸着法）

1)準 備
①装置の電源を入れる。
②始業時点検を行う。
③モジュール及び回路を装着する。
④治療モードを選択する。
⑤モジュール及び回路を洗浄及び充填する。
⑥シリンジを装着する。

2)治 療
①設定画面で血液ポンプ、ろ液ポンプ、シリンジポンプの流量設定をする。
②陰圧検知器の動作確認をする。
③血液回路を患者に接続し、血液ポンプを運転して血液を血液回路に循環させる。
④シリンジポンプを運転し、抗凝固剤を血液回路に注入する。
⑤ろ液ポンプを運転する。
⑥予定していた処理量に達するまで運転する。
⑦ろ液ポンプを停止する。

3)回 収
①血液回路に返血用の生理食塩液を接続する。
②モジュール及び血液回路内の返血を行う。
③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し、モジュール及び回路を装置から取り外す。
④装置の電源を切る。

操作方法等の詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＊併用医療機器

販売名	認証番号
JMS血液浄化回路	22200BZX00899000
多用途血液回路	224AKBZX00112000

使用方法に関連する使用上の注意

(1)機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
1)回路の装置への装着が確実であることを確認すること。特に各計量検知器部への装着については、回路内への液充填を行い検知器が作動することをモニターで確認すること。
2)回路のチューブコネクタがチューブストッパ部にセットされていること、ポンプチューブがポンプローラの中央にかかっている

ことを確認の上、ポンプヘッドを閉じること。
3)シリンジポンプにシリンジをセットする際は、押し子鍔部、外筒鍔部などに正しくセットされていることを必ず確認すること。[固定が不十分な場合、シリンジが外れることにより抗凝固剤の引き込みや血液の逆流のおそれがある。]また、シリンジポンプ周辺のチューブの取り回しには十分注意すること。[シリンジポンプ動作時にプランジャー受けと装置本体との間にチューブを挟み込むおそれがある。]
4)ロータリークランプのクランプカバーが確実に"運転中"側にロックしてあることを確認してから運転を開始すること。[チューブが外れ、警報機能が正常に動作しないおそれがある。]
5)クリップ式液切れ検知器にチューブをセットする際は、正しくセットされていることを確認すること。[透析液用/補液用を間違えたり、識別テープ部にセットすると正常に動作しない。また、検知部分とチューブ径のマッチングが不適当な場合、正常に検知しないおそれがある。]
6)加温バッグ(オプション)使用の際は、回路チューブが折れていないか、鉗子等でチューブ内の流れを止めていないか確認すること。[液封状態のままでポンプを動かすとバッグが破裂するおそれがある。]
7)クリップ式液切れ検知器は、輸液、補充液などのバッグ内が空になった際の空気を検知します。バッグ内に空気が無いとき、または空気量が液切れセンサ部に到達しない量しか存在しない時には正常に検知できないおそれがあるため、輸液、補充液などバッグ内の空気を抜かないこと。
8)FFP や補充液など真空または空気量が液切れセンサ部に到達しない量しか存在していないバッグ類については残量をよく注視して使用すること。
9)装置の電源を入れた際に「電源遮断」警報が報知された場合、必ず「積算量クリア」ボタンをタッチすること。[積算値が誤表示されるおそれがあるため。]
(2)機器の使用中は次の事項に注意すること。
1)施行中は回路の装着状態を逐次監視し、回路の外れ、ねじれ等が生じていないか確認すること。
①計量チャンバや気泡検知器等の各種検知器部は、回路装着部のわずかな「ずれ」により検知器の作動に支障が生じるおそれがあるため、確実に装着されているか特に注意して監視すること。
②ポンプチューブがポンプロータの中央にかかっていない場合、使用中に脱落するおそれがあるため、エアートラップチャンバや計量チャンバの液量で監視すること。
2)送液中に加温器の扉を開けないこと。間違えて開けてしまった際には、ゆっくりと扉を閉めること。[急に扉を閉めるとバッグが破裂するおそれがある。]
(3)機器の使用後は次の事項に注意すること。
1)電源プラグを抜くときは、装置の電源スイッチ、ブレーカースイッチを切ってから行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。[本装置には、これらの環境での使用を想定した設計がされていない。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがある。]
(2)本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス等の高周波を発生する機器や除細動器を使用する場合は、出来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。[装置に誤動作が生じるおそれがある。]
(3)装置の圧力測定ポートに使用する保護フィルターは、安全性の観点からルアーロックタイプを使用すること。この際、回路のねじれに注意すること。[回路がねじれたりすると、回路がキンクしたり外れたりして血液がリークするおそれがある。]
(4)装置の圧力測定ポート及び計量制御ポートには、必ず疎水性保護フィルターを介して血液回路を接続すること。[保護フィルターを使用しない場合、装置内への患者血液等の浸入や、装置を介しての交叉感染を起こすおそれがある。また、疎水性保護フィルター以外を使用した場合、プライミングなどの時に誤って装置内に薬液等を浸入させてしまうおそれがある。]
(5)回路の着脱時には、保護フィルターを交換すること。
保護フィルターの破損、接続部や接着部の緩み、異常な圧力変動等により、濡れや汚染が認められたり、おそれがある場合には、直ちに交換すること。
(6)保護フィルター交換の際、装置の圧力測定ポートの点検を行うこと。濡れや汚染が認められたり、疑われる場合には、圧力測定ポート部の消毒や同部チューブの交換等の措置を必ず実施すること。
(7)確実に装置に接続させるため、保護フィルターの大きさはφ25mm 以下を使用すること。
(8)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーの電圧表示は、電源プラグをコンセントから抜いて確認すること。電源プラグをコンセントに挿入したままでは、充電用の電圧が表示されるだけである。

2. 移動及び設置時の注意

(1)移動時以外は必ず前輪キャスターをストッパーでロックすること。[ロックしていないと、装置に振動や力がかかったときに装置が移動し、人や物に当たるなどの事故を引き起こすおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に伴い装置又は部品等に以下の不具合が発生するおそれがある。
警報機能の喪失、誤動作、破損

その他の不具合

・本品の使用に伴い装置又は部品等に以下の不具合が発生するおそれがある。
誤警報、誤表示、動作不能、変形、接続緩み、電気回路の短絡、電気回路の断線、腐食、早期劣化、早期消耗、異常音
・乾燥した環境下で使用した場合、ローラーポンプに起因する静電気ノイズが監視モニター等に発生するおそれがある。

重大な有害事象

空気混入、過除水、溢水

その他の有害事象

一般的に治療中ないしは、終了後に患者にいくつかの症状が起ることが報告されている。本品使用中に患者に万一異常な症状(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋麻痺、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状)が認められた場合は、医師の判断により治療を中止するなどの適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で保管すること。
(5)直射日光の当たらない場所及びエアコン、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。

2. 保管環境

(1)周囲温度範囲: -10～60℃
(2)相対湿度範囲: 30～85% (但し結露のないこと)
(3)周囲気圧範囲: 70～106kPa

3. 耐用期間　　：設置引き渡し後　7年
（自己認証[当社データ]による）
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

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、耐用期間内であっても修理対応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

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
日常点検(保守点検説明書)	始業時	・外観確認 ・表示等の確認 ・ポンプ、クランプ等の動作確認 ・センサ確認 ・キー入力確認 ・バックアップ電源確認(＊)
	終業時	・外観確認及び装置清掃
定期点検(定期保守点検説明書)	年1回	・外観確認 ・表示等の確認 ・ポンプ、クランプ等の動作確認 ・センサ確認 ・キー入力確認 ・バックアップ電源確認(＊) ・水回し

定期点検の詳細につきましては、製造販売業者までご相談ください。

(＊):オプション

(2)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーは、2年を目安に交換すること。[未使用においてもバッテリーの劣化は経時的に進み、使用時間が短くなるばかりか、正常に動作しないおそれがある。]

(3)バックアップ電源(オプション)に内蔵されたバッテリーは、2～3ヶ月に1回、20時間以上充電すること。

2. 保守部品の保有期間

製造中止後8年。但し、技術革新に伴うモデルチェンジや、やむを得ない事情で製造中止に至った際には、製造中止後8年を超えての保守部品の確保が困難になる場合がある。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

(1)CHDFの理論と実際、編著:平澤博之:総合医学社

(2)医療環境のEMCハンドブック、発行元　㈱サイエンスフォーラム

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先(文献請求先も同じ)

TEL 03-6404-0603