2017 年 11 月改訂(第 13 版　新記載要領に基づく改訂)
＊2012 年 8 月 16 日改訂（第 12 版）

承認番号：21200BZZ00065000

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　JMDN 70544000

特定保守管理医療機器　**血液浄化用装置**　KM-8700

【警　告】

［使用方法］

●本装置を使用目的に記載されている以外の目的に使用しないこと。
［警報機能が正常に作動しない場合があります。］

●本装置及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

●治療中に患者によっては血圧低下など重篤なショック症状が稀に現れる場合があるので、患者の容態に注意を払うこと。

●治療中、血液回路内に気泡、血液凝固、漏血、溶血等の異常が発生した場合には、患者に安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

●本装置には取扱説明書に示されている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ります。］

●圧力測定用コネクタは、必ず専用血液回路に付属しているトランスデューサー保護フィルターを介して、専用血液回路の圧力測定ラインを接続すること。
［トランスデューサー保護フィルターを用いない場合、装置内への血液侵入や装置を介しての交差感染を起こす可能性があります。］

●警報が発生した場合はその内容を確認し発生原因を取り除く等の適切な処理をした上で運転を再開すること。
［適切な処理を完了しないで運転再開した場合、治療が正常に行われず患者に傷害を及ぼす可能性があります。］

●警報が繰り返し発生した場合は、医師の指示の下、速やかに使用を中止すること。

●必ず日常点検、定期点検、年次点検を実施のこと。

【禁忌・禁止】

［使用方法］

●次の患者への適応は医師の指示の元に慎重に行うこと。
高齢患者、妊産婦、小児

●本装置の操作は、医師もしくは医師の指示を受けた熟練した医療従事者が行うこと。

●本装置の電源は必ず保護接地端子のついたコンセントに接続し、保護接地端子の無いコンセントやアダプタは使用しないこと。
［感電、あるいはノイズによる誤動作の恐れがあります。］

●放射線機器・ＭＲＩの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。［本装置の設計ではこれらの環境での使用を想定していません。これらの環境で使用すると誤動作や破損、爆発を引き起こす可能性があります。］

［併用医療機器］

●本装置の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等の高周波を発生する機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ことがあります。］

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、市販の血液濾過器、血漿分離器等のモジュール及びディスポーザブル回路を組み合わせて使用し、血液体外循環により血液を浄化する装置である。

2. 構成

ﾀｲﾌﾟ	製品ｺｰﾄﾞ	使用目的
1	KM-8700	CHDF、CHD、CHF、血漿交換（PE）、DHP、ECUM の血液浄化療法
2	KM-8700EX	タイプ１に血漿吸着（PP）の血液浄化療法を追加したもの

3. 機器の分類

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　　B形機器

4. 電気的定格

電源入力　AC100V±10%、単相、50/60Hz
消費電力　300VA 以下

5. 寸法及び重量

寸法　　高さ：1250，幅：560，奥行：570（mm）
重量　　約 70kg（ﾀｲﾌﾟ１）、約 72 kg（ﾀｲﾌﾟ２）

6. 主な構成部位

1）ポンプ
血液ポンプ、ろ液ポンプ、透析液ポンプ、
補充液・吸着ポンプ、シリンジポンプ

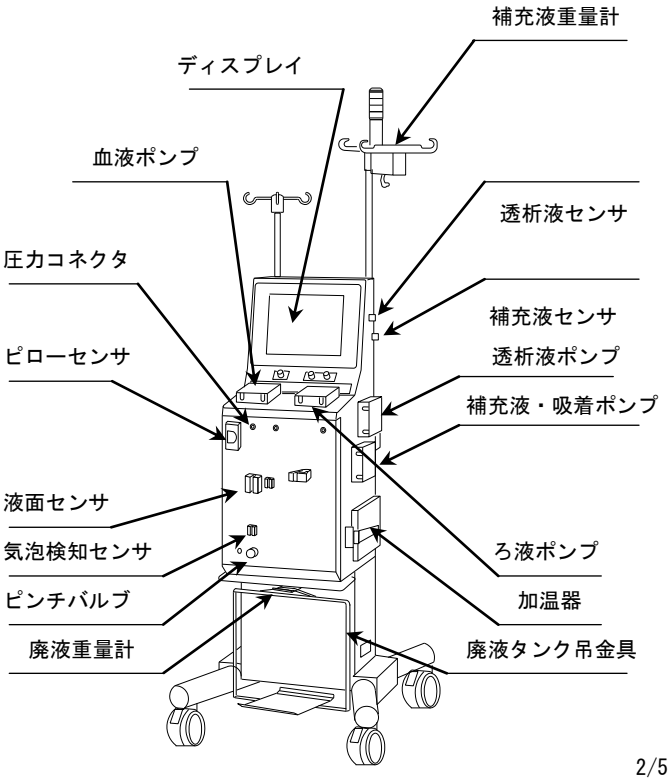
2）圧力計
入口圧、返血圧、ろ過圧、吸着圧

3）センサ
生食センサ、透析液センサ、補充液センサ、
気泡検知センサ、液面センサ、
チューブ亀裂センサ、ピローセンサ
補充液重量計、廃液重量計

4）加温器
補充液及び透析液を加温する。

5）ディスプレイ
液晶画面に運転情報を表示する。

6）制御部
電源ユニット、メイン基板、センサ用基板、
ドライブ用基板、圧力センサアンプ基板



7. 作動原理

本装置は CPU を中心に構成される。電源が入ると圧力センサ、各センサの信号をアナログ/ディジタル変換器（A/D）を介して読取り、ROM 上の記憶された定数と比較し、その範囲に入っている事を確認し、センサの正常性をチェックする。スタートスイッチの状態を読取り、スタート状態であれば流量設定つまみで設定されている流量値をＡ/Ｄを介して読取り、相当するポンプ回転信号を A/D を介してモータードライバに送りポンプを運転させる。

ポンプ回転信号及び加温器の温度信号は CPU で流量、温度変換してディスプレイに表示する。各圧力信号は、同様に表示され、予め設定された値（入口圧上限値等）との比較を行い、測定された圧力が、設定値を越える状態があればポンプを停止し、警報表示を行い、ブザーが吹鳴する。

ポンプカバースイッチ、脱血不良、チューブ亀裂センサの信号を受けたときは、ポンプを停止し、警報表示を行い、ブザーを吹鳴させる。

停電が検出されると、重要情報（交換量、経過時間）を EEPROM 上に退避させ、情報消失を防止する。

廃液と補充液の重量は A/D を介して読み取られ両者に重量差が発生すると、ろ液ポンプの回転制御を行って、重量差を０に近づけ、廃液量と補充液量の総重量の等量化を計り除水精度を向上させる。

8. 安全装置

過負荷及び短絡保護として NFB が装着されている。（電源 SW 兼用）ポンプカバー開時にはポンプが停止する。

回路圧力が設定値を越えた時、各気泡のセンサが気泡を検知した時、脱血不良を検知した時、チューブ亀裂センサが漏れを検知した時はポンプが停止し、警報表示を行い、ブザーが吹鳴する。

加温器が上限温度以上になると加熱保護装置が作動して加熱動作を停止する。

【使用目的又は効果】

血液濾過器、血漿分離器、吸着型血液浄化器、血漿吸着器のモジュール、ディスポーサブル回路と組み合わせて CHDF、CHD、CHF、血漿交換(PE)、DHP、ECUM、血漿吸着(PP)の血液浄化療法のために使用する。

【使用方法等】

1. CHDF（持続緩除式血液濾過透析）

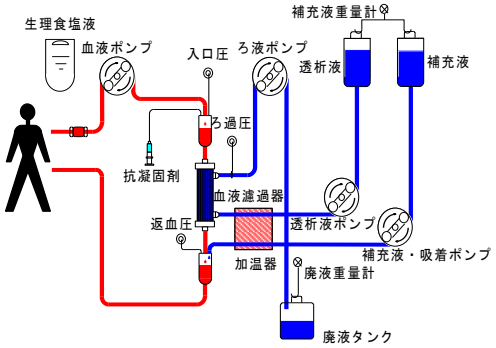
・準備品：血液濾過器、ディスポーサブル回路、透析液、補充液、抗凝固剤、生理食塩液、廃液タンク

1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図―1 の CHDF フロー図に示すように、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装着する。
③ スタートスイッチを押し、血液濾過器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床
① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。透析液、補充液及び廃液タンクをセットする。
② 除水量、シリンジポンプ流量を設定する。
③ ディスポーザブル回路を患者に接続し、スタートスイッチを押す。
④ 血液ポンプ流量、透析液ポンプ流量、補充液・吸着ポンプ流量を設定する。
⑤ 予定した処理量まで、ろ液と透析液及び補充液の置換、及び除水処理を行う。

3）回収
① 血液濾過器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―１　CHDF フロー図

2. CHD（持続緩除式血液透析）

・準備品：血液濾過器、ディスポーザブル回路、透析液、抗凝固剤、生理食塩液、廃液タンク

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―２のＣＨＤフロー図に示すように、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し、血液濾過器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。透析液及び廃液タンクをセットする。

② 除水量、シリンジポンプ流量を設定する。

③ ディスポーザブル回路を患者に接続し、スタートスイッチを押す。

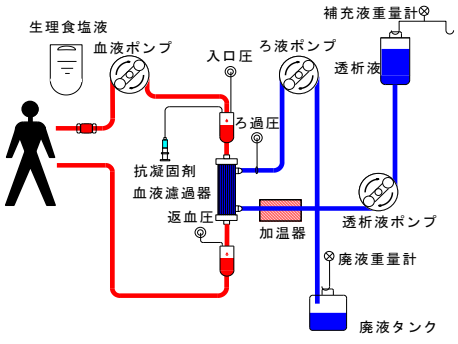
④ 血液ポンプ流量、透析液ポンプ流量を設定する。

⑤ 予定した処理量まで、透析及び除水処理を行う。

3）回収

① 血液濾過器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―２　CHD フロー図

3. CHF（持続緩除式血液濾過）

・準備品：血液濾過器、ディスポーザブル回路、補充液、抗凝固剤、生理食塩液、廃液タンク

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―３のＣＨＦフロー図に示すように、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し、血液濾過器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。補充液及び廃液タンクをセットする。

② 除水量、シリンジポンプ流量を設定する。

③ ディスポーザブル回路を患者に接続し、スタートスイッチを押す。

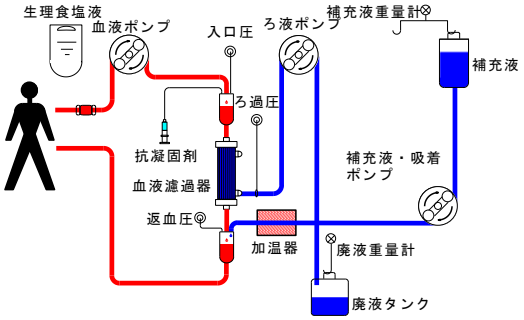
④ 血液ポンプ流量、補充液・吸着ポンプ流量を設定する。

⑤ 予定した処理量まで、ろ液と補充液の置換、及び除水処理を行う。

3）回収

① 血液濾過器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―３　CHF フロー図

4. 血漿交換(PE)

・準備品：血漿分離器、ディスポーザブル回路、補充液、抗凝固剤、生理食塩液、廃液タンク

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―４の血漿交換（ＰＥ）フロー図に示すように、血漿分離器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し、血漿分離器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。補充液及び廃液タンクをセットする。

② シリンジポンプ流量を設定する。

③ ディスポーザブル回路を患者に接続し、スタートスイッチを押す。

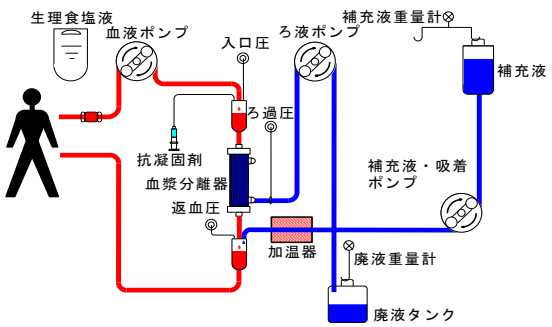
④ 血液ポンプ流量、補充液・吸着ポンプ流量を設定する。

⑤ 予定した処理量まで、ろ液と補充液の置換処理を行う。

3）回収

① 血漿分離器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り、血漿分離器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―４　血漿交換（ＰＥ）フロー図

5. DHP（血液吸着）

・準備品：血液吸着器、ディスポーザブル回路、抗凝固剤、生理食塩液

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―５のＤＨＰフロー図に示すように､血液吸着器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し､血液吸着器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。

② シリンジポンプ流量を設定する。

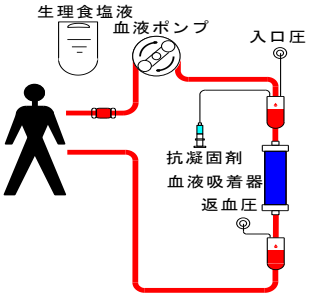
③ ディスポーザブル回路を患者に接続し､スタートスイッチを押す。血液流量を設定する。

④ 予定した血液処理量まで処理を行う。

3）回収

① 血液吸着器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り､血液吸着器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―５　DHP フロー図

6. ＥＣＵＭ（体外限外濾過）

・準備品：血液濾過器、ディスポーザブル回路、抗凝固剤、生理食塩液、廃液タンク

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―６のＥＣＵＭフロー図に示すように､血液濾過器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し､血液濾過器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。廃液タンクをセットする。

② シリンジポンプ流量を設定する。

③ ディスポーザブル回路を患者に接続し､スタートスイッチを押す。血液ポンプにより血液を導く。

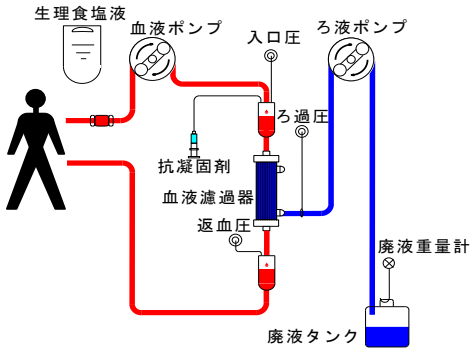
④ 数分間血液循環した後、血液ポンプ流量、除水量を設定する。

⑤ 予定した除水処理量まで処理を行う。

3）回収

① 血液濾過器及びディスポーザブル回路中の血液の返血を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り､血液濾過器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―６　ＥＣＵＭフロー図

7. 血漿吸着(PP)：ﾀｲﾌﾟ１（KM-8700）では施行できません。

・準備品：血漿分離器、血漿成分吸着器、ディスポーザブル回路、抗凝固剤、生理食塩液

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図―７の血漿吸着（ＰＰ）フロー図に示すように、血漿分離器、血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路を装着する。

③ スタートスイッチを押し、血漿分離器、血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床

① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着する。

② 血液ポンプ流量、補充液・吸着ポンプ流量、シリンジポンプ流量を設定する。

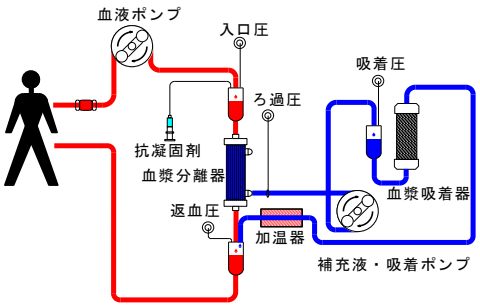
③ ディスポーザブル回路を患者に接続し､スタートスイッチを押す。

④ 予定した血漿処理量まで処理を行う。

3）回収

① 血漿分離器､血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路中の返血及び返血漿を行い、患者との接続を取り外す。

② 装置の電源を切り、ストップスイッチを押し、血漿分離器、血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。



図―7　血漿吸着（ＰＰ）フロー図

8. 操作方法上の注意事項

1）一般的注意について

・ 本添付文書は治療方法を説明するものではありません。

・ 本装置と同時に使用するモジュール､回路等に付いては、各々の添付文書を参照すること。

・ 本装置は精密機器であり、取扱には特に注意すること。

・ 本装置に明らかに何らかの損傷がある場合は使用しないこと。

2）機器の設置場所について

・本機器は重量計を使用しているため傾斜、振動のない場

所で使用すること。
・車輪は必ずロックすること。
・**【保管方法及び有効期間等】**の３．動作保証条件の環境を守ること。

3）機器を使用する前の注意事項
・各気泡検知器と各バルブに専用血液回路を確実に装着すること。
・各ポンプにローリングチューブを正しく装着すると。
・モジュールと専用血液回路を確実に装着すること。
・圧力モニタラインを確実に接続すること。

4）機器を使用中の注意事項
・警報設定は警報を適正に作動させるために医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて適切な値を設定すること。
・警報が発生した場合は、医師の指示の下に速やかに適切な処置を行うこと。

5）使用後の注意事項
・付属品、電源コード、コネクタなどを清掃したのちに整理してまとめておくこと。
・ 機器は次回の使用に支障のないよう、必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1）機器が故障した場合は勝手にいじらず、装置に故障である旨の表示を行い、販売元に連絡して下さい。
2）機器の改造はしないで下さい。
3）必ず日常点検、定期点検、年次点検を実施して下さい。
【保守・点検に係る事項】を参照して下さい。

2. 併用医療機器
・他の医療機器との併用使用は慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所
・化学品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 保管環境
周囲温度範囲 ： -10～60℃
相対湿度範囲 ： 30～85%（ただし結露のないこと）
気 圧 範 囲 ： 700～1060hPa

3. 動作保証条件
周囲温度範囲 ： 10～40℃
相対湿度範囲 ： 30～75%（ただし結露のないこと）
気 圧 範 囲 ： 700～1060hPa

4. 使用耐用期間
1）装置の耐用期間 ：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。
2）保守部品の保有期間 ：製造販売終了後７年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点 検 内 容（ 概 略 ）
日常点検	使用後毎回	・各ポンプの清掃、動作点検 ・各センサの清掃 ・トランスデューサー保護フィルターの廃棄 ・初期診断テスト
定期点検	年２回	・各気泡センサテスト ・ピローセンサテスト ・バルブ動作確認 ・シリンジポンプ動作テスト ・各ポンプカバーインターロックテスト ・各ポンプスピードテスト ・各圧力センサテスト ・重量計テスト ・各ポンプローラー動作確認 ・他

詳細につきましては、メンテナンスマニュアルの日常点検、定期点検の項目を参照願います。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点 検 内 容 （ 概 要 ）
年次点検	年１回	・電気安全性能試験（測定器使用） ・各センサの点検・調整（測定器使用） ・各ポンプの点検・調整（測定器使用） ・重量計の点検・調整（基準錘使用） ・他

詳細につきましては、メンテナンスマニュアルの年次点検の項目を参照願います。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元

山陽電子工業株式会社
TEL 086-278-4800

2. 販売元

川澄化学工業株式会社

お問い合わせ窓口

川澄化学工業株式会社
〒108-6109 東京都港区港南２丁目１５番２号
品川インターシティＢ棟
TEL 03-5769-2600 FAX 03-5769-2715

M4P-00139/13