2017 年 11 月改訂（第 10 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2012 年 8 月 16 日改訂（第 9 版）

承認番号：21200BZZ00748000

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　**血漿交換用装置　KPS®-8800Ce**

【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ください。

【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. 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　　ＢＦ形機器

3. 電気的定格

電源入力　AC100V±10%、単相、50/60Hz
消費電力　350VA 以下

4. 寸法及び重量

寸法　　高さ：1250, 幅：560, 奥行：570 (mm)
重量　　約 70 kg

5. 主な構成部位

1) ポンプ

血液ポンプ、血漿ポンプ、ドレンポンプ、シリンジポンプ

2) 圧力計

入口圧、返血圧、ろ過圧、浄化器圧、血漿レベル圧

3) センサ

生食センサ、補充液センサ、気泡検知センサ、返血チャンバー液面センサ、浄化器チャンバー液面センサ、チューブ亀裂センサ、ピローセンサ

4) 加温器

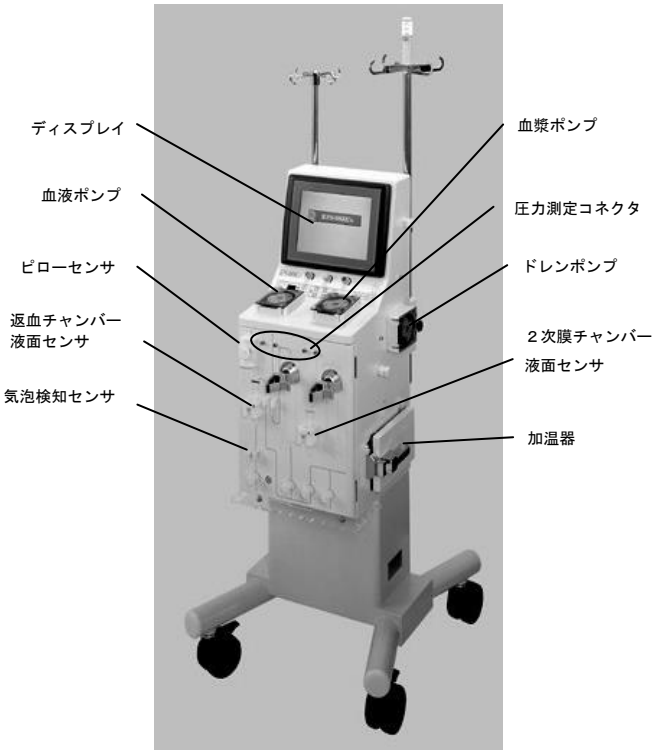
補充液を加温する。

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



6. 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各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（処理量、経過時間等）をバックアップメモリー上に退避させ、情報消失を防止する。

7. 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。（電源スイッチ兼用）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】

血漿分離器、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、血液吸着器・血液濾過器、腹水濾過器、腹水濃縮器等のモジュールとディスポーザブル回路と組み合わせて、二重濾過血漿交換（ＤＦ）、 血漿交換（ＰＥ）、血漿吸着（ＰＰ）、血液吸着（ＤＨＰ）、ＥＣＵＭ、腹水濾過濃縮、ヘモフィルトレーション、また遠心分離装置により分離された血漿の成分分離、成分吸着による血液及び体液の浄化のために使用する。

【使用方法等】

1. 二重濾過血漿交換（ＤＦ）

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

1) 洗浄

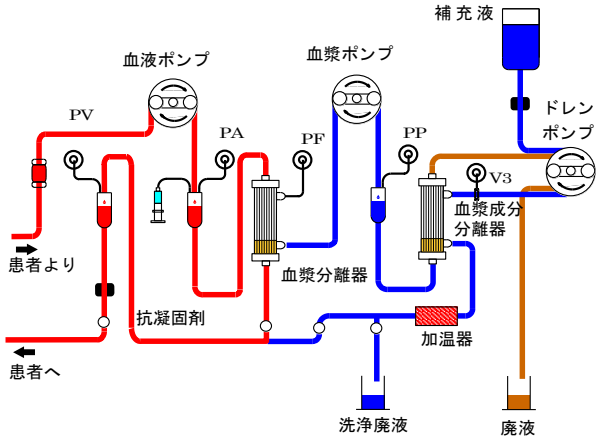
① 装置の電源を入れる。
② 図－１又は､図－２の二重濾過血漿交換フロー図に示すように、血漿分離器、血漿成分分離器、及びディスポーザブル回路を装着する。
③ スタートスイッチを押し､血漿分離器､血漿成分分離器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2) 臨床

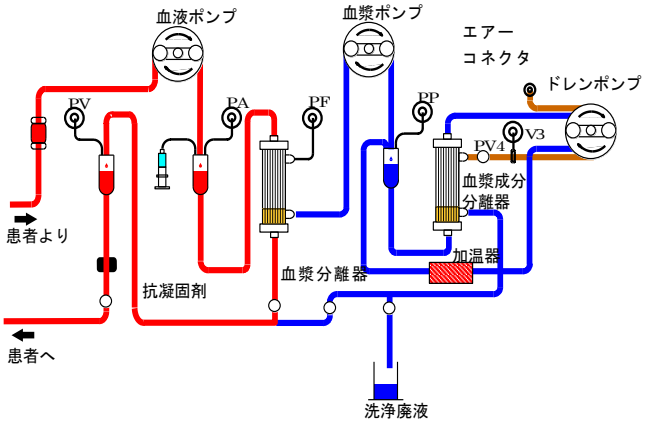
① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着し、補充液をセットする。
② 血液ポンプ流量､血漿ポンプ流量､ドレンポンプ流量､シリンジポンプ流量を設定する。
③ ディスポーザブル回路を患者に接続し､スタートスイッチを押す。
④予定した血漿交換量まで処理を行う。

3) 回収

① 血漿分離器、血漿成分分離器及びディスポーザブル回路中の返血及び返血漿を行う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、血漿分離器、血漿成分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。
その後に装置の電源を切る。



図－１　二重濾過血漿交換フロー図



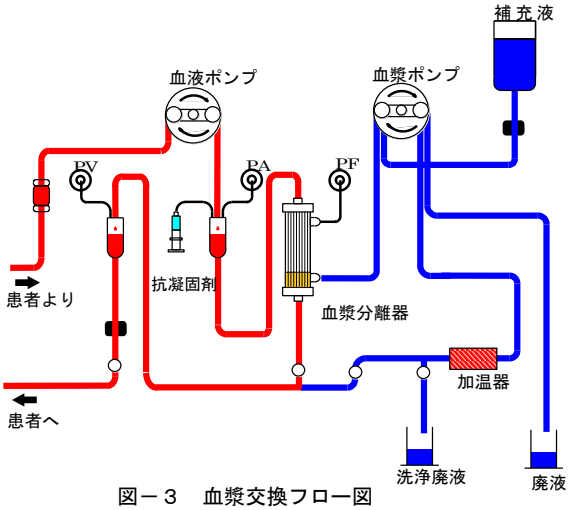
図－２　二重濾過血漿交換（加温）フロー図

2. 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

1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図－３の血漿交換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し、補充液をセットする。
② 血液ポンプ流量、血漿ポンプ流量、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 予定した血漿交換量まで処理を行う。

3）回収
① 血漿分離器及びディスポーザブル回路中の返血及び返血漿を行う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、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。その後に装置の電源を切る。



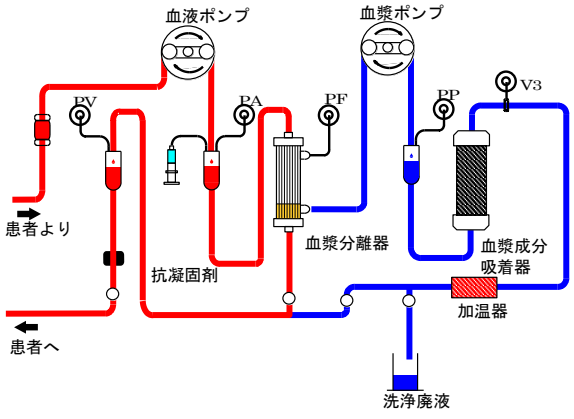
図－３　血漿交換フロー図

3. 血漿吸着（ＰＰ）
・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、補充液、抗凝固剤、生理食塩液

1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図－４の血漿吸着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、血漿ポンプ流量、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う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、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。
その後に装置の電源を切る。



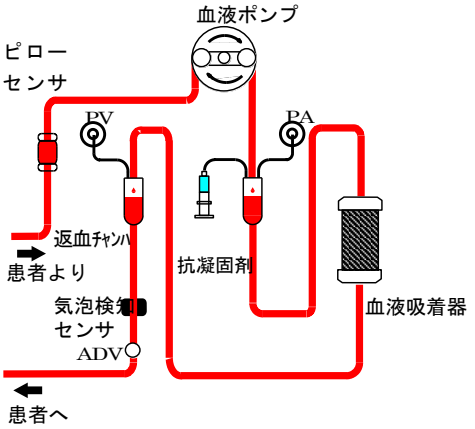
図－４　血漿吸着フロー図

4. 血液吸着（ＤＨＰ）
・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の血液吸着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 血液ポンプ流量、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う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、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。
その後に装置の電源を切る。



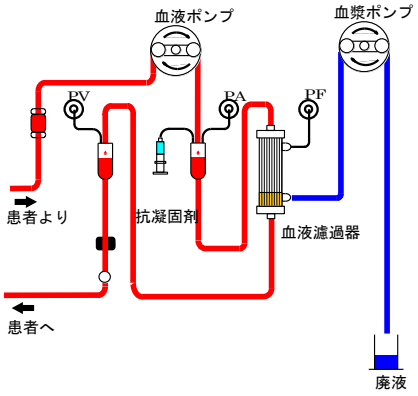
図－５　ＤＨＰフロー図

5. ＥＣＵＭ
・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

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。
② 血液ポンプ流量、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 数分間血液循環した後、血漿ポンプ（除水）流量を設定する。
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う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、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。その後に装置の電源を切る。



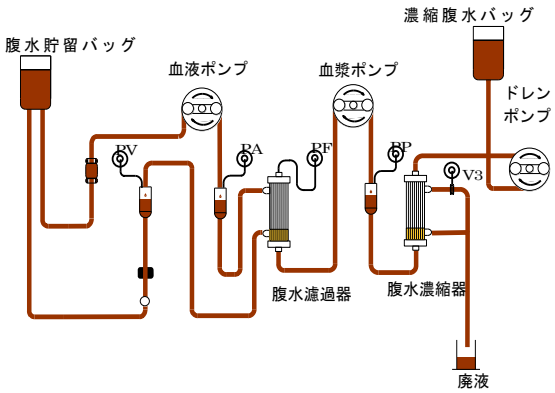
図－６　ＥＣＵＭフロー図

6. 腹水濾過濃縮
・準備品：腹水濾過器、腹水濃縮器及びディスポーザブル回路、生理食塩液

1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図－７の復水濾過濃縮フロー図に示すように、復水濾過器、腹水濃縮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、腹水濾過器、腹水濃縮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 予め腹水患者より採取された腹水貯留バッグに、ディスポーザブル回路を接続する。
② スタートスイッチを押し、血液ポンプ流量を設定し腹水を循環しながら、血漿ポンプ、ドレンポンプを運転し、腹水を濾過濃縮して濃縮腹水バッグに貯留する。
③ 腹水貯留バッグが空になるまで継続する。

3）回収
① 濃縮腹水バッグをディスポーザブル回路から取り外し、濃縮腹水バッグに貯留された腹水を点滴手段で患者に再静注する。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、腹水濾過器腹水濃縮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。その後に装置の電源を切る。



図－７　腹水濾過濃縮フロー図

7. ヘモフィルトレーション

・準備品：血漿濾過器、ディスポーザブル回路
補充液、抗凝固剤、生理食塩液

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図－８のヘモフィルトレーション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し、補充液をセットする。

② 血液ポンプ流量、血漿ポンプ流量、ドレンポンプ流量、シリンジポンプ流量を設定する。

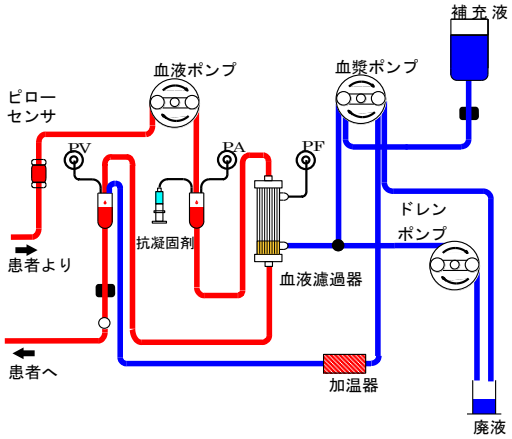
③ ディスポーザブル回路を患者に接続し、スタートスイッチを押す。

④ 予定した血液濾過量まで処理を行う。

3）回収

① 血液濾過器及びディスポーザブル回路中の返血を行う。

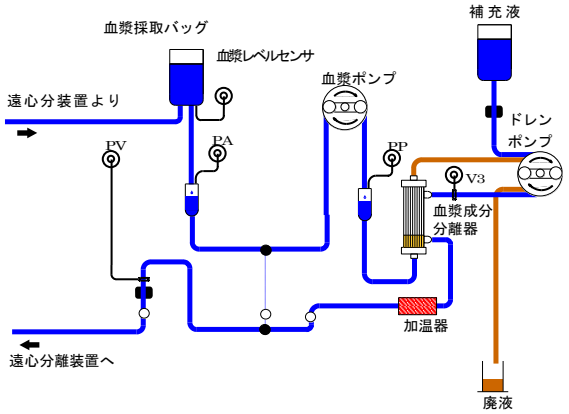
② ストップスイッチを押し装置を停止した後、患者との接続を取り外し、血液濾過器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し廃棄する。その後に装置の電源を切る。



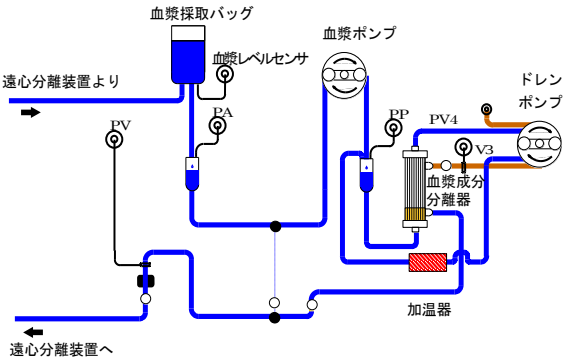
図－８　ヘモフィルトレーションフロー図

及びディスポーザブル回路を装置から取り外し破棄する。

その後に装置の電源を切る。



図－９　間欠遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換フロー図



図－１０　間欠遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換（加温）フロー図

8. 間欠遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換

・準備品：　血漿成分分離器、ディスポーザブル回路、
補充液、生理食塩液

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図－９又は図－１０の間欠式血漿成分分離交換フロー図に示すように血漿成分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、血漿成分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 補充液をセットする。

② 血漿ポンプ流量、ドレンポンプ流量を設定する。

③ ディスポーザブル回路を間欠遠心式血漿分離装置に接続し、スタートスイッチを押す。

④ 設定した血漿処理量まで処理を行う。

3）回収

① 血漿成分分離器及びディスポーザブル回路中の返血漿を行う。

② ストップスイッチを押し装置を停止した後、間欠遠心式血漿分離装置との接続を取り外し、血漿成分分離器

9. 間欠遠心式血漿分離後の血漿成分吸着

・準備品　：　血漿成分吸着器、ディスポーザブル回路、
生理食塩液

1）洗浄

① 装置の電源を入れる。

② 図－１１の間欠式血漿成分吸着フロー図に示すように、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 血漿ポンプ流量を設定する。

② ディスポーザブル回路を間欠遠心式血漿分離装置に接続し、スタートスイッチを押す。

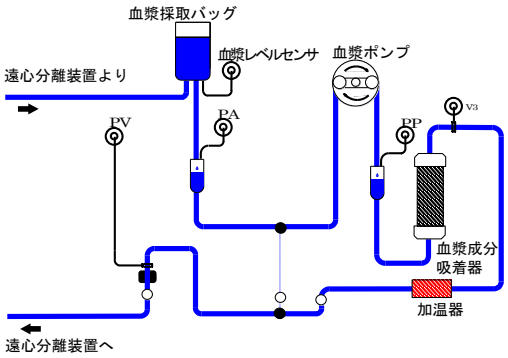
③ 予定した血漿処理量まで処理を行う。

3）回収

① 血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路中の返血漿を行う。

② ストップスイッチを押し装置を停止した後、間欠遠心式血漿分離装置との接続を取り外し、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破棄する。その後に装置の電源を切る。



図－１１　間欠遠心式血漿分離後の血漿成分吸着フロー図

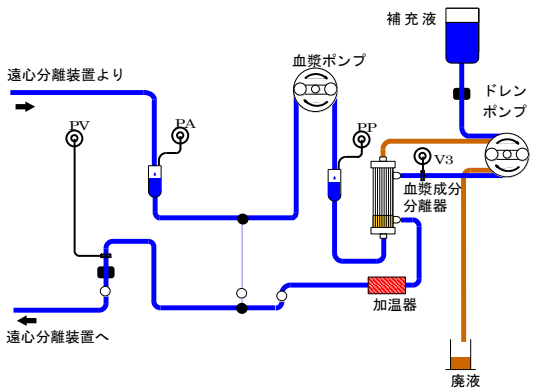
10. 連続遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換

・準備品：血漿成分分離器、ディスポーザブル回路、補充液、生理食塩液

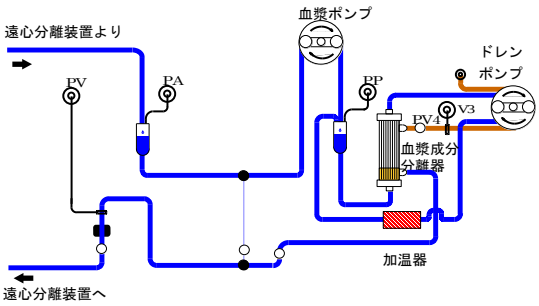
1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図－１２又は図－１３の連続式血漿成分分離交換フロー図に示すように、血漿成分分離器及びディスポーザブル回路を装着する。
③ スタートスイッチを押し､血漿成分分離器及びディスポーザブル回路内を、生理食塩液で気泡を追い出し洗浄する。

2）臨床
① 補充液をセットする。
② 血漿ポンプ流量、ドレンポンプ流量を設定する。
③ ディスポーザブル回路を連続遠心式血漿分離装置に接続し、スタートスイッチを押す。
④ 設定した血漿処理量まで処理を行う。

3）回収
① 血漿成分分離器及びディスポーザブル回路中の返血漿を行う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後､連続遠心式血漿分離装置との接続を取り外し、血漿成分分離器及びディスポーザブル回路を装置から取り外し破棄する。その後に装置の電源を切る。



図－１２　連続遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換フロー図



図－１３　連続遠心式血漿分離後の血漿成分分離交換（加温）フロー図

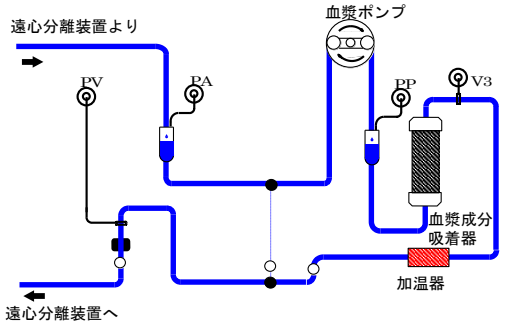
11. 連続遠心式血漿分離装置との血漿成分吸着

・準備品：血漿成分吸着器、ディスポーザブル回路、生理食塩液

1）洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 図－１４の連続式血漿成分吸着フロー図に示すように、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 血漿ポンプ流量を設定する。
② ディスポーザブル回路を連続遠心式血漿分離装置に接続し、スタートスイッチを押す。
③ 予定した血漿処理量まで処理を行う。

3）回収
① 血漿成分吸着器及びディスポーザブル回路中の返血漿を行う。
② ストップスイッチを押し装置を停止した後､連続遠心式血漿分離装置との接続を取り外し、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破棄する。その後に装置の電源を切る



図－１４　連続遠心式血漿分離装置との血漿成分吸着フロー図

12. 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、回路等につ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こと。
・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 要）
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 ・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） ・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-00141/10