＊＊2018年 8月改訂（第9版）
＊2017年11月改訂（第8版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21600BZZ00002000

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

血液濾過用装置 ADP-01

【 警告 】*

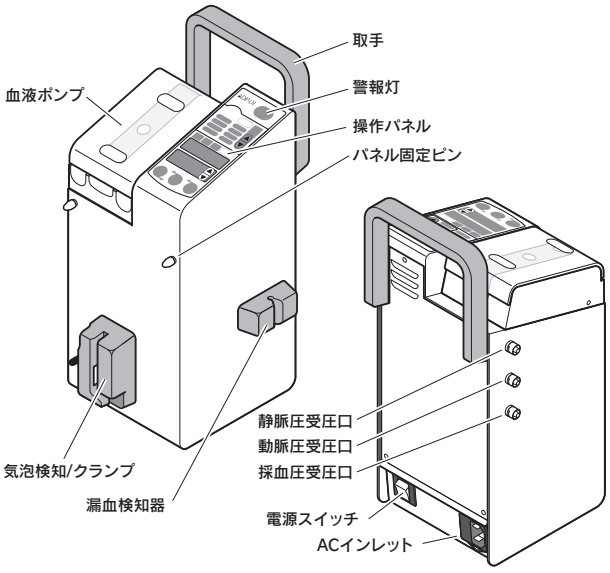
1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。
［患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。］
2. 治療中は血液回路を含む各部の接続が確実になっていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことを確認すること。
［漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血が生じるおそれがある。］
3. 疎水性エアフィルタは、以下に注意すること。
・疎水性エアフィルタの破損等で装置の圧力ポートに汚染が認められたら、装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
［交差感染をおこすおそれがある。］
・疎水性エアフィルタが血液や輸液等で濡れて圧力が測定できてない場合には、血液回路を新品に交換すること。
［圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血等をおこすおそれがある。］
4. 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およぼすおそれがある。］
(1) 静脈圧圧力下限値を極力治療中の静脈圧に近づけること。
［異常が発生した場合に警報が発生しやすくなる。］
(2) 穿刺部位およ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およ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。］
・血液漏れが確認できない場合は、脱血圧測定部の血栓等によって血液流量が低下している可能性がある。
［血栓で流路が閉鎖されると血液流量が低下し警報が発生する。］
5. 治療中、警報が繰り返し発生するときは、速やかに治療を中止すること。
［抗凝固剤の過剰投与や過剰な除水等の、健康被害をおよぼすおそれがある。］
6. 本装置には除水量の監視機能がないので、治療中は排液バッグの容量や排液ライン点滴筒での滴下量を監視すること。
［除水誤差により患者に健康被害をおよぼすおそれがある。］

【 禁忌・禁止 】*

1. 「準備」状態で治療を行わないこと。
［「準備」状態では警報機能が働かない。］
2. 血液ポンプ停止中はドリップチャンバの液面調整をしないこと。
［患者に空気が混入するおそれがある。］

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉



〈電気的定格〉
電源電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：40VA

〈機器の分類〉
電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

〈電磁両立性〉
本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

〈寸法・質量〉
寸 法：140(W) x 300(H) x 145(D) mm（突起物は除く）
質 量：5kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00494-39

〈作動・動作原理〉
本装置は、血液濾過用装置として、特に持続緩徐式血液ろ過術に使用する装置である。
ポンプは血液回路を交互に圧閉･送液する、いわゆるローラポンプであり、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制御にて流量制御を行なっている。駆動にはDCブラシレスモータを採用し、速度制御を行ない定流量運転を確保している。
ポンプローターにはローターの回転を検出するセンサを設けて、常に回転の状態を監視している。また、治療を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器およびクランプなどの安全装置を備えている。
本装置は、その他にも吸着式血液浄化療法、血球成分除去療法および腹水ろ過濃縮再静注法にも応用できる。また、血液ポンプとしても使用することができる。

【 使用目的又は効果 】

血液の浄化を目的として、持続緩徐式血液ろ過術、吸着式血液浄化療法、血球成分除去療法および腹水ろ過濃縮再静注法の各治療法に適応できる。
また、血液ポンプとしても使用することができる。

【 使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：10～35℃
相対湿度：35～75%(ただし、結露なきこと)
気圧　　：700～1060hPa

〈使用方法〉
1. 持続緩徐式血液ろ過術：[CHF]
吸着式血液浄化療法：[DHP]
血球成分除去療法：[LCAP]
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② [CHF]の場合
血液ろ過器および血液回路を装着する。
[DHP]、[LCAP]の場合
吸着型血液浄化器および血液回路を装着する。
③ [CHF]の場合
血液ろ過器および血液回路の洗浄を行う。
[DHP]、[LCAP]の場合
吸着型血液浄化器および血液回路の洗浄を行う。
2) 治療
① 採血圧、静脈圧、動脈圧の各圧力の警報設定を行う。
② 血液ポンプの流量を設定する。
③ 血液回路を患者に接続する。
④「運転」スイッチを押して血液ポンプを運転し、血液を血液回路に循環させる。
⑤ [CHF]の場合
ろ過量が目標量に到達するまで臨床を行う。
[DHP]、[LCAP]の場合
血液循環量が目標量に到達するまで臨床を行う。
⑥「停止」スイッチを押す。
3) 回収
① [CHF]の場合
血液ろ過器および血液回路内の返血を行なう。
[DHP]、[LCAP]の場合
吸着型血液浄化器および血液回路内の返血を行う。
②「停止」スイッチを押し血液ポンプを停止し、患者から血液回路を取り外す。
③ [CHF]の場合
血液ろ過器および血液回路を装置から取り外して廃棄する。
[DHP]、[LCAP]の場合
吸着型血液浄化器および血液回路を装置から取り外して廃棄する。
④ 電源を切る。

2. 腹水ろ過濃縮再静注法
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 腹水ろ過器、腹水濃縮器および血液回路を装着する。
③ 腹水ろ過器、腹水濃縮器および血液回路の洗浄を行う。
2) 治療
① あらかじめ患者より採取した腹水貯溜バッグとろ過濃縮腹水貯溜バッグを血液回路に接続する。
② 血液ポンプの流量を設定する。
③ 腹水貯溜バッグが空になるまで血液ポンプを運転し、ろ過を行う。
④ 血液ポンプを運転しながらローラクランプを調節して、ろ過された腹水を濃縮する。
⑤ 予定した処理量に到達するまで腹水を循環させる。
⑥「停止」スイッチを押す。
3) 終了
① 血液ポンプが停止していることを確認して、腹水ろ過器、腹水濃縮器および血液回路を装置から取り外し、ろ過濃縮腹水貯溜バッグを除き廃棄する。
② 電源を切る。

詳しい操作方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉*
1. 警報範囲は、実際の治療条件や使用している血液浄化器に合わせて、適切な値を設定すること。
[失血、空気混入、血圧低下、体重バランス異常、血液凝固、溶血のおそれがある。]
2. 排液バッグを使用する場合、動脈圧と静脈圧の警報設定値を200mmHg以下にすること。
[排液バッグが損傷し、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。第三者に感染のおそれがある。]
3. 計測圧力および警報設定圧力は、一つの表示器で併用しているので読み間違えないこと。
[誤読により判断を誤り、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
4. 採血圧、動脈圧、および静脈圧表示は、一つの表示器で併用しているので読み間違えないこと。
[誤読により判断を誤り、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉*
1. 血液ポンプを運転中は、血液回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。
2. 洗浄中には使用する血液浄化器および血液回路内に空気が残らないよう配慮し、治療に支障がないことを確認すること。
3. 本装置を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
・ 強力な電磁波やノイズが発生する装置。たとえば電気メス、MRI装置、マイクロ波治療器、放射線装置(レントゲン、CTスキャン)等。
・ 装置のごく近傍で使用する可能性のある装置。たとえば無線機等。
4. 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプを開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。
[圧が高い状態でクランプを開くと、圧が急激に開放されてドリ

ップチャンバ内の空気が押し出され、血管に空気が混入するおそれがある。]

5. 心電計を接続している場合、血液ポンプと回路チューブが擦れて静電気が発生し、心電図に血液ポンプの回転に同期したノイズが乗ることがある。
6. 気泡検知警報発生中および血液回路内に空気の混入がある場合は、以下に注意すること。
   [患者に空気が混入するおそれがある。]
   ・ ドリップチャンバの液面調整で液面高さを低下させないこと。
   ・ クランプが開いたときに気泡を血管に混入させないために、血液回路のクランプより下部を鉗子等で遮断すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉*

1. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体外循環量、血液成分の除去量、および薬剤投与量に注意し、血液量の管理を厳密に実施すること。
   [血液量の微少な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
2. 小児等の低体重患者に適用する場合には、体温の管理を厳密に実施すること。
   [体温の微小な変化であっても、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]

【 保管方法及び有効期間等 】

〈保管の条件〉*

1. 次の環境条件で保管すること。
   周囲温度：−10～50℃
   相対湿度：35～85%（ただし、結露なきこと）
   気　　圧：500～1060hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7年 [自己認証（当社データ）による]

【 保守・点検に係る事項 】*

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、日常点検と定期点検を必ず実施すること。

〈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	使用前（毎回）	● 外観の確認　● コード類の確認 ● 表示等の確認　● 装置の機能確認 ● 安全装置の作動確認
	6か月ごと	● 圧力ライン点検　● ギャップの確認

詳しくは、日常点検マニュアルを参照のこと。

〈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）
定期点検	12か月ごと	● コネクタの接続確認 ● 作動部品点検　● センサ点検 ● 警報作動試験　● 電気的安全性試験

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

〈保守部品の保有期間〉

製造販売終了後、8年。ただし、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、保有期間内であっても保守部品を提供できなくなる場合がある。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】**

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833 埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
Tel. 049-223-0241

販売元（問い合わせ窓口）
旭化成メディカル株式会社
〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 **
Tel. 03-6699-3771**