＊＊2025年10月改訂（第19版）
＊2023年 6月改訂（第18版）

承認番号 21900BZX00793000

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 ACH-Σ

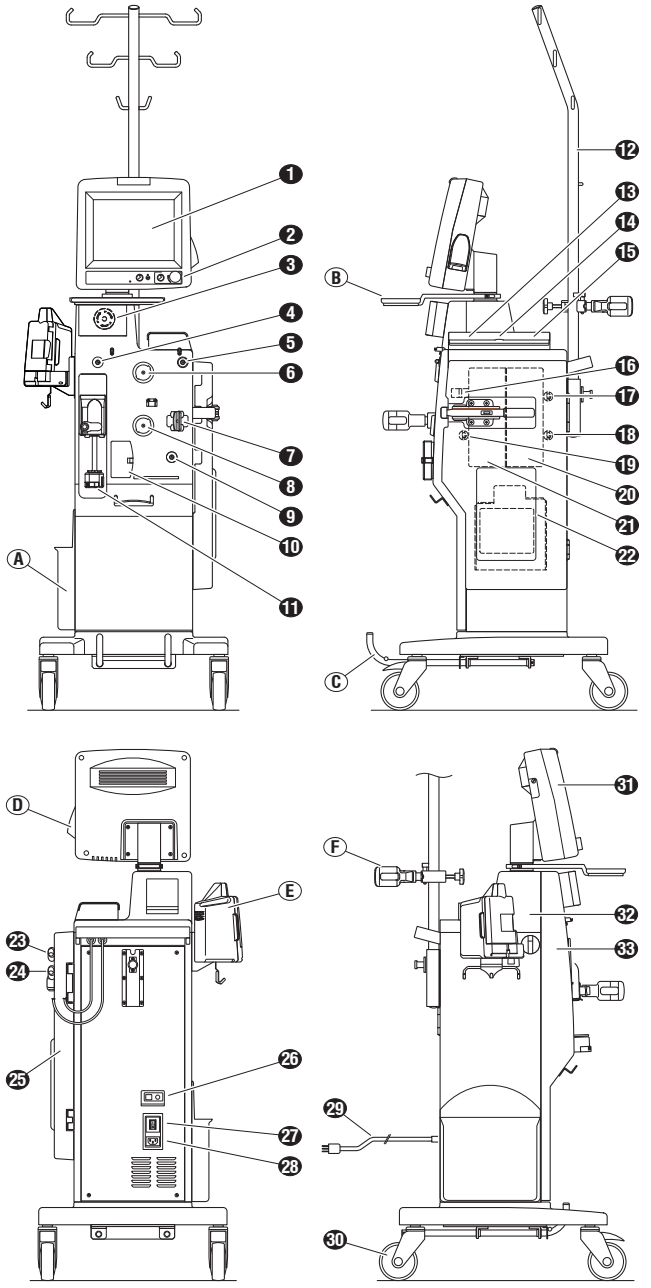
【 警告 】

〈使用方法〉*

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、加温過剰による液の組成変化又は体温上昇、加温不足による体温低下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、交換すること。
［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) 静脈圧下限警報および入口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。
［抗凝固薬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。］

【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉*



1	ディスプレイ	12	ポール	23	補液空検知器
2	操作プレート	13	ろ過ポンプ	24	透析液空検知器
3	血液ポンプ	14	透析液ポンプ	25	サイドカバー
4	静脈圧ポート	15	補液ポンプ	26	信号入出力部
5	ろ過圧ポート	16	漏血検知器	27	ブレーカ
6	脱血圧ポート	17	補液バルブ	28	ACインレット
7	フィルタホルダ	18	透析液バルブ	29	電源コード
8	入口圧ポート	19	ろ過バルブ	30	キャスター
9	排気/2次膜圧ポート	20	補液加温器	31	ディスプレイボックス
10	気泡検知/クランプ/血液検知	21	透析液加温器	32	筐体
11	シリンジポンプ	22	重量計	33	フロントパネル

取扱説明書を必ずご参照ください。

（オプション）

A	ラック	**D**	バーコードリーダ
B	トレー	**E**	輸液ポンプ
C	容器台	**F**	2次フィルタホルダ

〈電気的定格〉
定格電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：400VA

〈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 0601-1-2：2023に適合している。**

〈寸法〉
496(W) × 1415(H) × 547(D) mm（突起物は除く）

〈作動・動作原理〉
本装置は血液浄化装置として、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、及び血球成分除去療法に使用する装置であるが、その他にも腹水濾過濃縮再静注法及び血漿浄化法（二重濾過法、血漿吸着法）に応用できる。
血液ポンプ、ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプはチューブを交互に圧閉・送液す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っている。駆動にはステッピングモータを採用し、このモータの特長である速度安定性によって定流量運転を確保している。また、モータがロックするなどの異常時に備えて、ポンプローラ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。さらに、重量計によって処理量を計測し、目標とする処理量に一致するようポンプ流量のフィードバック制御を行っている。
治療を安全に実施するために、圧力モニタ、気泡検知器、透析液空検知器、補液空検知器、透析液加温器、補液加温器、漏血検知器、血液と生理食塩液を判別する血液検知器、及びチューブを閉塞するためのクランプなどの安全装置を備えている。

【 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又は腹水濾過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（70～106kPa）*

〈使用方法〉
1. 持続緩徐式血液濾過術
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
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 ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

2. 血漿交換療法
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、及びシリンジポンプの流量を設定する。
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 ろ過ポンプ及び補液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ及び補液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

3. 吸着式血液浄化療法
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 治療条件設定画面で、シリンジポンプの流量を設定する。
② 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する。
③ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

4. 血球成分除去療法
1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 抗凝固薬ラインに抗凝固薬加生食バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、補液ポンプの流量を設定する。
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 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

5. 腹水濾過濃縮再静注法

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 濾過濃縮腹水貯留バッグとあらかじめ患者より採取した腹水貯留バッグを血液回路に接続する。
② 濾過用及び濃縮用のポンプの流量を設定する。
③ 濾過用のポンプを運転する。
④ 腹水貯留バッグが空になったら、濾過用のポンプを停止する。
⑤ 濃縮用のポンプを運転しながら濃縮量を調節し、ろ過された腹水を濃縮する。
⑥ 予定した濃縮率に濃縮されるまで腹水を循環させる。

3) 終了
① すべてのポンプが停止していることを確認してから、血液回路から濾過濃縮腹水貯留バッグを取り外す。
② 血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

6. 血漿浄化法(二重濾過法)

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ プライミング方法を選択し、血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 血液回路に補充液バッグを接続する。
② 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
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 ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを運転する。
⑤ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑥ ろ過ポンプ、補液ポンプ、及び透析液ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の血液と血漿の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

7. 血漿浄化法(血漿吸着法)

1) 洗浄
① 装置の電源を入れる。
② 治療モードを選択する。
③ 血液浄化器及び血液回路を装着する。
④ 血液浄化器及び血液回路の洗浄を行なう。

2) 治療
① 治療条件設定画面で、ろ過ポンプ及びシリンジポンプの流量を設定する。
② 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。
③ ろ過ポンプを運転する。
④ 予定した処理量に達するまで臨床を行なう。
⑤ ろ過ポンプを停止する。

3) 回収
① 血液浄化器及び血液回路内の血液と血漿の返血を行なう。
② 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、血液浄化器及び血液回路を装置から取り外す。
③ 装置の電源を切る。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用するシリンジについて以下に注意すること。
・シリンジサイズと画面に表示されているシリンジサイズが一致していること。
・シリンジの20mL分の長さが画面で設定されている長さに一致していること。
2. 本品のシリンジポンプ、輸液ポンプ(オプション)は抗凝固薬を注入するために使用すること。
3. 重量計に無理な力を加えないこと。
[重量計が壊れ、ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
4. 重量計に余分な力を加えないために、以下に注意すること。
[ポンプの流量誤差により、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
・重量計、計量チャンバとその接続部の血液回路および疎水性エアフィルタには、周辺の血液回路や各空検知器のコード、その他の異物等を接触させないこと。
5. 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。]

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉*

1. 治療中はキャスターをロックし、装置を移動しないこと。*
2. 各ポンプを運転中は、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。
3. 治療液を加温することによって気体が発生する場合があるので、以下に注意すること。
・静脈チャンバの液面高さを監視し、液面高さを適切に調整すること。
・ろ過器の中空糸外側の液面高さを監視し、気体が蓄積したら、気体をろ過排液側へ除去すること。
4. 液面操作スイッチを操作するときは、液面を見て、必要以上に液面を上下させないこと。
5. 洗浄を開始する前に、洗浄液ラインの点滴筒内には空気が残らないようにすること。
[空気が残っていると、空気を返血ラインに巻き込むおそれがある。]
6. 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。
7. 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。
8. 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。]

9. 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。
10. 各ポンプの流量設定後、全てのポンプの設定値が意図した値になっていることを、装置の表示部で確認すること。
［意図した流量でない場合、特に除水速度の設定を間違えた場合、過剰な除水による血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。］
11. 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：－10～40℃
相対湿度：35～85%（ただし結露なきこと）
気　　圧：500～1060hPa (50～106kPa)*
2. 装置を3ヶ月以上使用しなかった場合は、48時間以上通電してバッテリに充電すること。

〈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

〈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