

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 一般の名称：血球細胞除去用装置（JMDNコード：70542000）

アダモニター MM6-N

EMC適合

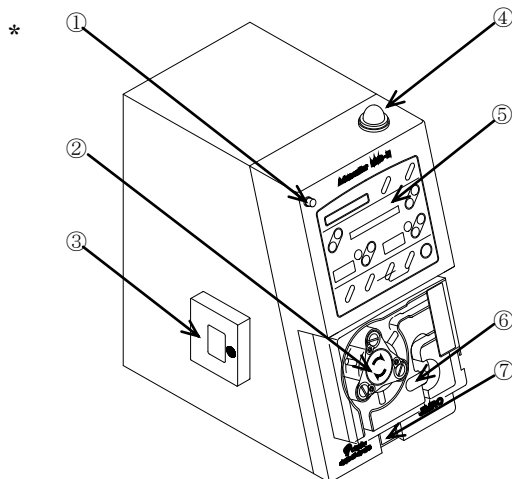
**【警告】

- ① 準備モードは、体外循環治療に使用しないこと。〔準備モードでは警報機能が働かないため〕
- ② 体外循環をおこなう場合は、必ず循環モードを使用すること。また、体外循環操作前には、必ず回路内に気泡がないことを確認後、使用すること。〔体内に気泡が混入するおそれがあるため〕
- ③ 返血モードの運転中は、ピローセンサーは機能しないため、注意して使用すること。〔警報機能が働かないため〕
- ④ 故障したときは勝手にいじらず、故障の表示をおこない、修理は専門家にまかせること。また、機器の装置カバーを開けたり、改造しないこと。〔本装置の性能が保証できなくなるため〕
- ⑤ 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。〔本装置が正常に作動しない状態で使用すると患者に危害が発生する可能性があるため〕

**【禁忌・禁止】

本装置の性能に影響があるため、指定以外の血球細胞除去用浄化器及び血液回路を使用しないこと。〔指定以外の血球細胞除去用浄化器及び血液回路を使用すると本装置の性能が保証できなくなるため〕
「相互作用の項参照」

**【形状・構造及び原理等】



	名 称		名 称
①	静脈圧コネクタ	⑤	シートキー
②	血液ポンプ	⑥	クランパー
③	ピローセンサー	⑦	電源スイッチ
④	警報灯		

1. 付属品

- ・取扱説明書
- ・保護カバー
- ・フィルター
- ・予備ヒューズ

2. 仕様

- ・寸法：奥行き：335mm
幅：191mm
高さ：358mm
- ・重量：約7.5kg
- ・定格電圧：AC100V±10%
- ・定格周波数：50/60Hz
- ・消費電力：100VA

3. 動作原理

本品は、血球細胞除去用浄化器を用いて体外循環を行う3ローラ形の血液ポンプであり、ポンプの駆動部分についての動作原理は、次のようになっている。

- ① 電源投入により、本体各部分の発光ダイオード（LED）の点灯及びクランパーが正常に作動するかの自己診断（セルフチェック）が自動的におこなわれる。
- ② 自己診断で異常がなければ終了音となり、静脈圧、血液流量及び経過時間の初期設定値が表示される。
- ③ 初期設定値を変更する場合は、設定キーを押し、上下キーにより変更する。
- ④ 血液回路及び生理食塩液をセットした後、準備キーを押すことにより、ローラが回転し、まず回路洗浄のための生理食塩液が送られ、再度準備キーを押してローラを止める。
- ⑤ 次に、患者に動脈側回路を取り付けた後、循環キーを押して回路内血液置換がおこなわれ、再度循環キーを押すことにより、ローラが停止する。
- ⑥ 患者に静脈側回路を取り付けた後、循環作業を開始される。
- ⑦ 作業中、エラーセンサーが働けば、その信号が電気信号に変換されて警報装置につながり、警報音が発する等の安全装置が作動する。
- ⑧ 安全装置が作動した場合、消音キーを押して警報音を止め、エラー内容を確認して正常にした後、警報解除キーを押して、再度循環キーを押すことにより、作業が続行される。
- ⑨ 設定時間が来れば終了音となるので、消音キーを押して止めた後、循環キーを押してローラを止める。または、循環キーのみを押すだけで、終了音の停止及びローラの停止が同時におこなわれる。
- ⑩ ローラが停止した後、返血キーを押して一定量の生理食塩液を回路に入れ、患者に返血する。

**【使用目的又は効果】

血球細胞除去用浄化器を用いて血球細胞除去を行うために使用する装置である。

**【使用方法等】

装置の詳細な操作方法については、装置付属の取扱説明書「第7章 操作方法」の項を参照すること。

1. 設置条件

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 強磁場、強電場でないところに設置すること。
- ③ アースを正しく接続すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤ 電波障害のおそれのあるところや電源事情の悪いところに設置しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用環境条件
- ・周囲温度：15 ～ 35℃
 - ・相対湿度：30 ～ 80%

3. 操作方法

1) 使用前（使用前の準備操作）

- ① 装置が動作可能状態にあることを点検する。
- ② 電源を入れる。
- ③ 設定キーを押し、静脈圧、血液量、設定（循環）時間の規定値を表示させ、必要があれば上下キーにより変更した後、再度設定キーを押す。
- ④ 血液回路を本体の各部分に組み付ける。

2) 使用中（使用時の操作）

- ① 生理食塩液容器と血液回路を接続した後、生理食塩液を動脈側回路内に満たし、準備キーを押してローラを回転させる。静脈側回路が生理食塩液で満たされると再度準備キーを押し、ローラを止める。
- ② 患者に動脈側回路を取り付け、循環キーを押して血液を静脈側回路まで送り、再度循環キーを押し、ローラを止める。
- ③ 患者に静脈側回路を取り付けた後、循環キーを押して作業を始める。
- ④ 設定時間が来たら終了音になるので、消音キーを押して音を止め、次に循環キーを押してローラを止めた後、患者から動脈側回路の針を抜く。循環キーのみを押すだけでも、終了音及びローラが停止する。
- ⑤ 返血キーを押してローラを回転させ、生理食塩液を動脈側回路に入れた後、生理食塩液が静脈側回路の針の近くまで来たときに返血キーを押し、ローラを止める。

3) 使用後（使用後の操作）

- ① 患者から静脈側回路の針を抜き、電源を切った後、血液回路一式を本体より取り外す。
- ② 次回の使用に支障がないように清掃し、日常点検をおこなう。

****【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 装置を使用するときは、取扱説明書をよく読み、操作を十分理解した上で使用すること。
2. 装置を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ① アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ② スイッチの接触状況などの点検をおこない、装置が正常に作動することを確認すること。
 - ③ 患者に直接接続する外部回路は、再点検をすること。
3. 装置の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 治療に必要な時間、量を超えないこと。
 - ② 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
 - ③ 患者が装置にふれることのないように注意すること。
 - ④ ポンプヘッドのカバーを不用意に解放しないこと。
4. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ① 定められた手順により電源を切ること。
 - ② 水のかからない場所に保管すること。
 - ③ 強磁場、強電場でないところに保管すること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめること。
 - ⑥ 装置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。
5. 故障した場合は、使用せずに故障中であることがわかるような適切な表示をおこない、購入した代理店まで連絡すること。
6. 装置及び部品は、ひと月ごとに定期点検をすること。
7. しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定以外の医療機器	使用しないこと	指定以外の血球細胞除去用浄化器、血液回路およびシリンジを使用した場合、本装置の性能が保証できないため

****【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：6年 自主認証（当社データ）

条件：取扱説明書に示している保守点検を定期的に行い、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
取扱説明書「第11章 11.1 保守部品の目安時間」の項に記載の保守部品について、販売店を通じて定期的に交換すること。

****【保守・点検に係る事項】**

装置の詳細な保守点検については、装置付属の取扱説明書「第10章 点検」の項を参照すること。

また、月に1度、「第10章 10.3 定期点検」の項に準じて点検をおこない、装置が正常に動作していることを確認する必要がある。

****【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

大塚電子株式会社

072-855-8550

製造元

大塚電子株式会社

販売元

株式会社 JIMRO

027-353-1411

問い合わせ先

株式会社 JIMRO

0120-677-170（フリーダイヤル）