

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 S C

【警告】

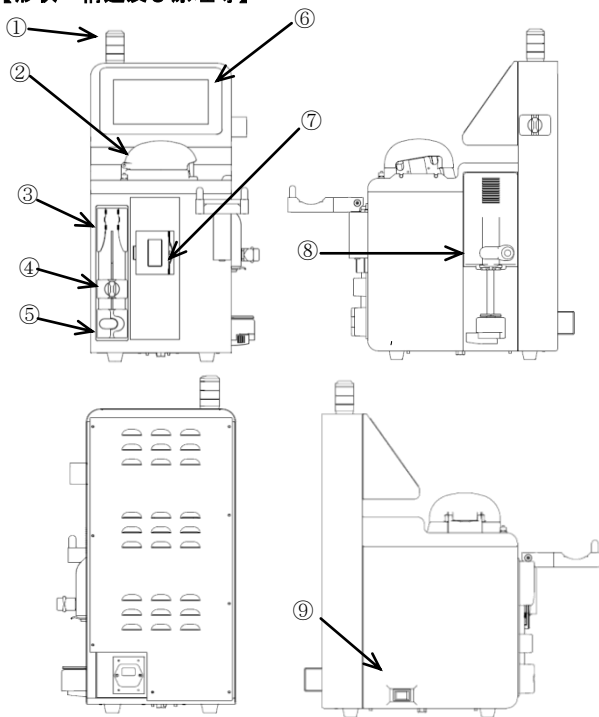
- ・準備モードは、体外循環治療に使用しないこと。
[準備モードでは警報機能が働かないため]
- ・体外循環操作前には、必ず回路内に気泡がないことを確認し、使用すること。
[患者に空気が混入するおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・本装置のシリンジポンプでは抗凝固剤以外は使用しないこと。[抗凝固剤以外は意図していない]
- ・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]
「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】



	名 称		名 称
①	警報灯	⑥	タッチパネル付カラー LCD
②	血液ポンプ	⑦	ピローセンサー
③	ドリップチャンバーホルダー	⑧	シリンジポンプ
④	血液気泡センサー	⑨	電源スイッチ
⑤	クランパー		

1. 附属品

- ・取扱説明書
- ・保護カバー
- ・予備ヒューズ

2. 仕様

- ・寸法 : 幅 230mm 奥行 328mm 高さ 515mm
- ・重量 : 約 11kg
- ・定格電圧 : AC100V
- ・定格周波数 : 50/60 Hz
- ・消費電力 : 200VA
- ・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による装着部の分類 : BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX1
- ・作動・運転モードによる分類 : 連続作動機器
- ・電磁両立性：本製品は JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

3. 動作原理

血液ポンプはローラーポンプを使用しており、回転しながらチューブをしごくことにより血液回路内の血液に一定方向の流れを与える。血液ポンプの動作はポンプローターに取り付けた回転検知センサーにより常に監視している。シリンジポンプはステッピングモーターを使用しており、ステッピングモーターに接続された送りねじの回転により、送りねじに取り付けられた部品を介してシリンジの押し子に力を与えシリンジ内の薬液を押し出す。また、安全装置としてピローセンサー、静脈圧センサー、気泡センサー、クランパーを備えている。

【使用目的又は効果】

本装置は血液の体外循環を低流量で行うための血球細胞除去用装置である。血球細胞除去用浄化器を用いて血液中の顆粒球及び単球の除去を行う血液浄化療法に使用する。

【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。

2. 使用環境条件

- ・周囲温度：10～35℃
- ・相対湿度：30～80%

3. 操作方法

1) 使用前（使用前の準備操作）

- ① 電源を投入する。
- ② 自己診断において異常がないことを確認する。
- ③ 初期設定値を変更する場合は、タッチパネル上の設定モード画面にて変更したいパラメータを選択し変更する（以下画面操作はタッチパネル上でおこなう）。
- ④ 血液回路、血液浄化器、抗凝固剤を充填したシリンジ、および生理食塩水をセットする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 使用中（使用時の操作）

- ① 準備モード画面のシリンジポンプ早送りボタンを押し、抗凝固剤ラインを充填する。
- ② 準備モード画面の血液ポンプ開始ボタンを押し、充填/洗浄を開始する。
- ③ 充填/洗浄が終わったことを確認し、血液回路を患者に取り付ける。
- ④ 循環モード画面の血液ポンプ開始ボタンを押し、循環を開始する。
- ⑤ 設定時間が経過すると終了音が鳴る。消音ボタンを押して終了音を停止し、循環モード画面の血液ポンプ停止ボタンを押す。
- ⑥ 生理食塩液をセットする。
- ⑦ 返血モード画面の血液ポンプ開始ボタンを押し、返血する。

3) 使用后（使用後の操作）

- ① 血液回路を患者から取り外す。
- ② 血液回路、血液浄化器、シリンジ、および生理食塩水を装置から取り外す。
- ③ 装置の電源を切る。

併用する医療機器

販売名	承認番号 / 届出番号	製造販売業者名
アダカラム	21100BZZ00687000	株式会社JIMRO
アダサーキット NH	228ADBZX00046000	泉工医科工業 株式会社
ニプロシリンジ	27B1X00045000033	ニプロ株式会社
JMS シリンジ	34B1X00001000056	株式会社 ジェイ・エム・エス
トップシリンジ	13B1X00085000021	株式会社トップ
テルモシリンジ	13B1X00101000022	テルモ株式会社

*シリンジは4つのうち一つを選択して使用する

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 操作上の注意

- ① 不具合や異常が発生した場合はただちに動作を停止し、適切な処置を施してから動作を再開すること。ネジ止めされている背面カバーは絶対に取り外さないこと。
- ③ 故障した時は分解・修理せずに、装置に故障中であることがわかるような適切な表示を行い、購入した販売店まで連絡すること。

2. 装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

- ① 使用時点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
- ② 他の機器との併用は、正確な操作を誤らせ、危険をおこすおそれがあるので充分注意すること。
- ③ 患者に直接接続する血液回路は、点検をおこなうこと。
- ④ 静脈回路チューブを装着する場合、血液気泡センサー部のガイド溝にしっかりと挿入すること。装着が不十分だと、静脈回路チューブ内の気泡を検知できずに装置が正常に動作しなくなる場合がある。

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 操作時は必ず医療用のゴム手袋を着用すること。
- ③ 装置全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ④ 患者に直接接続する血液回路は、点検をおこなうこと。
- ⑤ 装置およ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。
- ⑥ 装置に患者がふれることのないように注意すること。
- ⑦ 血液ポンプカバーを不用意に開放しないこと。

- ⑧ 返血モードの運転中は、ピローセンサーは機能しないので、注意して使用すること。

4. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。

- ① 電源を切る場合は、電源スイッチを押して電源を切ること。
- ② コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
- ③ 付属品、コードなどは洗浄した後、整理してまとめておくこと。
- ④ 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行い、購入した販売店まで連絡すること。
- ⑤ 装置は改造しないこと。
- ⑥ 装置は、ひと月ごとに定期点検をおこなうこと。
- ⑦ しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、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。

5. 廃棄物の処理

使用済みの血液回路には感染の恐れがあるため廃棄の際に特別な処置が必要であるため、施設の基準に従って医療廃棄物として適切に処理すること。

6. その他

本装置を廃棄する場合には、法律に基づく適正な処理をおこなう。

<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】

1. 保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 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 強磁場、強電場でないところに保管すること。

2. 耐用期間

耐用期間：8年 自主認証（当社データ）

条件：取扱説明書に示している定期点検を実施し、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

頻度：使用前

項目	点検内容
外観点検	清掃 各部位の状態確認
機能点検	安全機能の確認 警報機能の確認

頻度：使用後

項目	点検内容
外観点検	清掃 各部位の状態確認

頻度：月1回

項目	点検内容
機能点検	バッテリーによる警報機能の確認

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を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

頻度：年1回

項目	点検内容
外観点検	清掃 各部位の状態確認
機能点検	安全機能の確認 警報機能の確認
性能点検	血液ポンプの性能確認 シリンジポンプの性能確認 総合動作

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を参照すること。

【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
大阪府枚方市招提田近3-26-3
072-855-8550

製造元

大塚電子株式会社

販売元

株式会社 JIMRO

問い合わせ先

株式会社 JIMRO
0120-677-170（フリーダイヤル）