

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 **持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10**

**【警告】\***

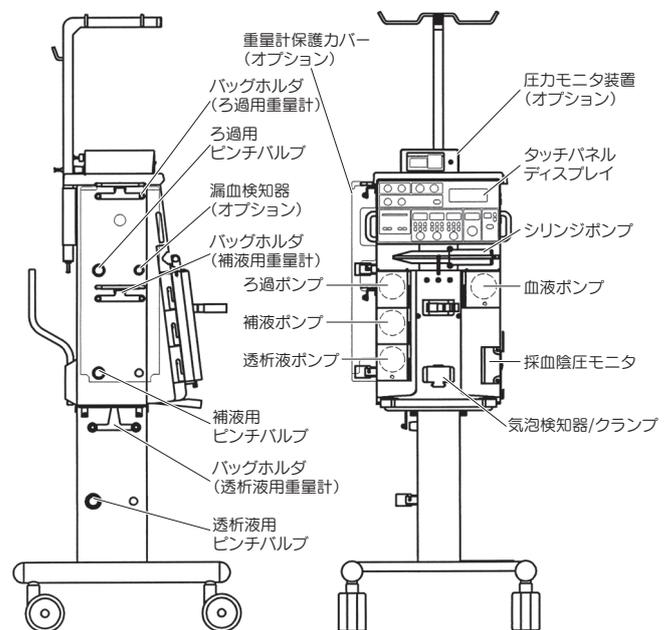
1. 治療中は、患者について十分な観察を行うこと。  
[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]
2. 治療中は血液回路を含む各部の接続が確実にになっていることを確認し、血液回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張りが無いことを確認すること。  
[漏血の検出不能、圧力測定不能による溶血・血液凝固・失血、クランプ不足による患者への気泡混入、回路離断による失血、加温過剰による液の組成変化又は体温上昇、加温不足による体温低下が生じるおそれがある。]
3. 疎水性エアフィルタは、以下に注意すること。
  - ・ 疎水性エアフィルタの破損等で装置の圧力ポートに汚染が認められたら、装置内部の圧力配管の点検を実施し、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いない場合には、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動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。]

**【禁忌・禁止】\***

1. 治療中はプライミング状態(プライミング補助またはマニュアルプライミング)にしないこと。  
[プライミング状態では警報機能が働かず、かつ各ポンプは治療とは異なる動作をする。]
2. 血液ポンプ停止中、または気泡強制OFFの状態で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〉

ACH-10本体 : AC100V、50/60Hz、350VA

圧力モニタ装置 : AC100V、50/60Hz、10VA

〈機器の分類〉

電撃保護 : ACH-10本体 クラスⅠ機器、BF形装着部

圧力モニタ装置 クラスⅠ機器、B形装着部

〈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 : ACH-10本体 504(W)×1687(H)×564(D) mm  
(突起物は除く)

圧力モニタ装置 150(W)×70(H)×180(D) mm  
(突起物は除く)

質量 : ACH-10本体 51.5kg

圧力モニタ装置 1.5kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 〈作動・動作原理〉

本装置は持続緩徐式血液浄化装置であり、治療に際して、補液の実施、装着した血液ろ過器における血液からのろ過、透析液間の限外ろ過作用、浸透圧及び拡散作用等により、血液中の老廃物と水分が透析側へ移動し、除去されるので血液浄化装置として働くものである。CHF、CHD、CHDFの3つのモードが可能である。

一般的にチュービングポンプは一定の回転速度で回転させると装着するチューブ径の精度等により、実吐出量とは誤差を生じる。

上記3つの治療モードでは実吐出量を重量で計測することで、この誤差をなくするようにポンプの回転数に補正をかけ、常に設定値どおりの流量がえられるように工夫されている。したがって、ろ過、補液、透析液の各ポンプの流量設定を行い血液ポンプ、シリンジポンプを動作させることにより、正確な除水管理が可能であり血液浄化を安全容易に実施できるように必要な種々の機器と監視装置を備えている。

また、CHF、CHD、CHDFの3つのモードとは別に、血液ポンプと3つの輸液ポンプを3つの圧力センサ、気泡検知器、クランプの安全機構の監視下で独立して駆動できるようになっているが、この場合は重量によるポンプの回転数補正を行わずチューブの形状で決定されるポンプ回転数—流量特性にしたがって流量が決定される。したがって、ろ過が少量の時や医療スタッフによるろ過、補液量の管理の下で使用される。

## 【使用目的又は効果】

血液の浄化を目的として血液濾過、吸着式血液浄化、血漿交換、二重濾過、血漿吸着、腹水濾過濃縮再静注の用途に適応できる。

## 【使用方法等】

### 〈使用条件〉

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75%

気 圧：700～1060hPa

### 〈使用方法〉

#### 1. 準備およびプライミング

- ① 本装置を安定した床の上に設置する。
- ② スイッチが下記の状態になっていることを確認する。
  - ・電源スイッチがOFF
  - ・血液ポンプ流量設定ボリュームがOFF
  - ・シリンジポンプ流量設定表示器が0.0mL/h
  - ・気泡/検知クランプが解放状態。
- ③ 電源コードをアース付きコンセントに接続する。
- ④ 装置の電源を入れる。
- ⑤ 治療モード「CHF」「CHD」「CHDF」「その他」を選択する。
- ⑥ 膜型血液ろ過器および血液回路を装着する。
- ⑦ プライミング方法を選択して膜型血液濾過器および血液回路の洗浄を行なう。
- ⑧ 重量計保護カバー（オプション）を装着する。

#### 2. 治療

- ① 抗凝固剤入りのシリンジをシリンジポンプに装着し、補液を接続する。
- ② 治療条件設定画面で、補液ポンプ、ろ過ポンプ、およ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 「開始」スイッチを押す。
- ⑤ 予定した処理量に到達するまで臨床を行なう。
- ⑥ 「停止」スイッチを押す。

詳しい使用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. 使用するシリンジについて以下に注意すること。
  - ・シリンジサイズと操作パネルに表示されているシリンジサイズが一致していること。
2. 本品のシリンジポンプは抗凝固剤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. 各重量計（ろ過用、補液用、透析液用）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。]
  - ・計測バッグ、バッグホルダ、および周辺の血液回路が他の物に接触しないようにすること。
  - ・バッグホルダ、ピンチバルブ、およびチューブホルダの間で、計測バッグと血液回路の接触、血液回路のねじれ、血液回路のたるみ等がないこと。
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。]
6. 「その他」モードでは、以下に注意すること。
  - ・流量制御を行っていないので、患者の水分出納量に注意すること。
  - ・ピンチバルブは動作しないので、血液回路を装着してはならない。
  - ・次の警報機能が働かない。  
ろ過W異常不安定、補液W異常不安定、透析液W異常不安定、ろ過P制御異常、補液P制御異常、透析液P制御異常、ろ過ポンプロック、補液ポンプロック、透析液ポンプロック、ろ過量計測異常、補液量計測異常、透析液量計測異常、過濃縮警報、血液ポンプOFF
7. 回収中は気泡OFFにしないこと。  
[患者に空気が混入するおそれがある。]
8. 治療中は警報機能をキャンセルしないこと。  
[患者に健康被害をおよぼすおそれがある。]
9. ろ過、補液、および透析液の各バッグホルダは、カチッと音がするまで確実に本体に押し込んだ状態で使用すること。  
[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]
10. 以下の表示について注意すること。
  - ・除水速度がマイナス（逆除水）設定のときは、ろ過ポンプ流量表示が点滅する。
  - ・除水積算量表示の点滅は、除水積算量がマイナスであることを示す。
11. 本装置の電源スイッチをONする前に、流量設定ボリュームをOFFにすること。

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉\*

1. 治療中はキャストをロックし、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. 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。
4. 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。
5. 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。

6. 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。]
7. 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。
8. 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。
  - ・電源をOFFにしないこと。
  - ・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。
9. 本装置は液体の有害な浸入に対する外装の保護をしていないので、液体をかけないこと。

〈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。]
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：30～95%（ただし結露なきこと）  
 気 圧：700～1060hPa
2. バッテリ(オプション)が搭載されている場合には、毎月一回、24時間以上通電してバッテリーに充電すること。

〈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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外観の確認</li> <li>● 表示等の確認</li> <li>● 安全装置の作動確認</li> <li>● コード類の確認</li> <li>● 装置の機能確認</li> </ul>
	6か月ごと	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 圧カライン点検</li> <li>● ギャップの確認</li> </ul>

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>● コネクタの接続確認</li> <li>● 作動部品点検</li> <li>● 警報作動試験</li> <li>● センサ点検</li> <li>● 電気的安全性試験</li> </ul>

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 \*\*