2017 年 5 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2016 年 8 月（第 1 版）　　承認番号 22800BZX00309000

機械器具　07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　腹水濾過濃縮用装置　70543000

特定保守管理医療機器　胸腹水濾過濃縮装置 T-CART

【警告】

[使用方法]

1. 作動中はキャスターをロックし、装置を移動しないこと。[回路離断により腹水が損失するおそれがある。]
2. 本装置にディスポーザブル回路を装着するとき、以下に注意すること。[圧力測定不能による凝固、腹水の損失、回路離断により腹水が損失するおそれがある。]
   - ディスポーザブル回路が正しく次の各部に装着されていること。各ポンプ、各圧力ポート、各クランプ、チューブホルダ、空検知器。
   - ディスポーザブル回路のねじれ、折れ曲がり、引っ張り、突っ張り等が無く、ディスポーザブル回路同士の接続も緩みなく確実であること。
   - 傷や汚れ等を付けないこと。
3. 装置の各圧力ポートには必ず疎水性エアフィルタを使用すること。特に、ディスポーザブル回路に疎水性エアフィルタが付属していない場合は、必ず新品を使用し、以下に注意すること。[交差感染、圧力測定不能による腹水の損失が生じるおそれがある。]
   - 疎水性エアフィルタの破損などで装置の圧力ポートに汚染が認められたら、使用する前に装置内部の圧力配管の点検を実施し、消毒すること。
   - 疎水性エアフィルタが腹水などで濡れた場合には、直ちにディスポーザブル回路を交換すること。
4. 各ポンプの流量設定後、すべ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、期待した効果が得られないおそれがある。]
5. 警報範囲は、医師の指示の下に実際の使用条件に合わせて、適切な値を設定すること。[期待した効果が得られないおそれがある。]
6. 作動中は、不用意に本装置に触れないこと。[誤操作により、本装置が損傷するおそれがある。]
7. 各ポンプ運転中は、ディスポーザブル回路の鉗子等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。[本装置および併用医療機器が損傷するおそれがある。]
8. 処理中は「処理」以外の工程にしないこと。[警報機能が働かず、かつ各ポンプは処理と異なる動作をする。]
9. 洗浄中には使用するディスポーザブル回路内に空気が残らないよう配慮し、動作に支障がないことを確認すること。[警報の発生により、作動が中断するおそれがある。]
10. 装置の設定を変えた場合には、必ず「決定」スイッチを押すこと。[設定が反映されず、装置が意図しない動作をすることにより、期待した効果が得られないおそれがある。]
11. 作動中、警報が繰り返し発生するときは、医師の指示の下、速やかに処理を中止すること。[本装置が損傷しており、作動しないおそれがある。]
12. 本装置を転倒させたり、衝撃が加わった場合には使用せず、必ず業者による保守点検を実施すること。[本装置が損傷しており、作動しないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]

1. 本装置専用の付属品や指定のディスポーザブル回路以外は使用しないこと。[指定以外のディスポーザブル回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定のディスポーザブル回路は取扱説明書を参照。]

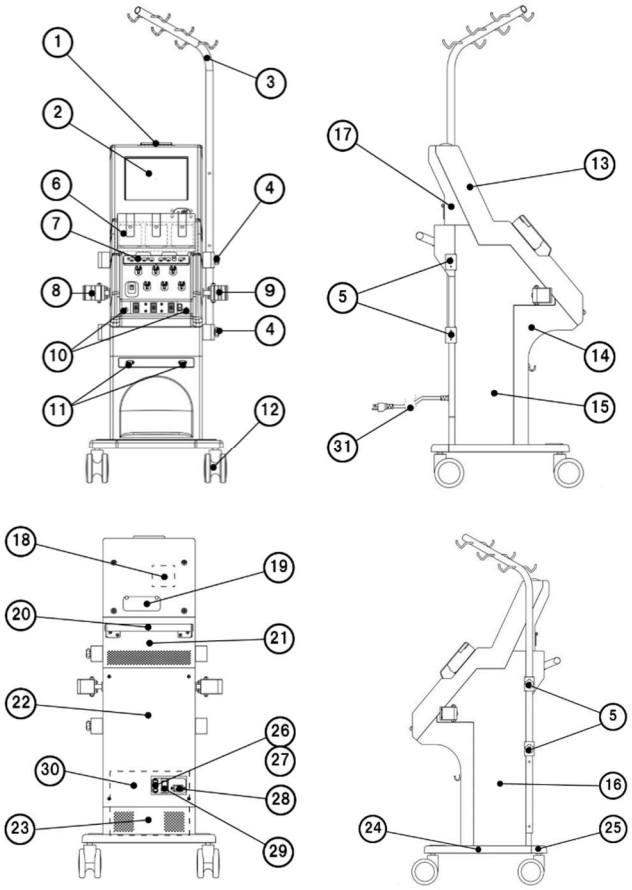
[使用方法]

1. 可燃性麻酔剤・可燃性ガス及び可燃性物質が存在する場所では使用しないこと。また、装置の清浄化に可燃性の洗剤、消毒液等は使用しないこと。[爆発または火災を引き起こすおそれがある。]

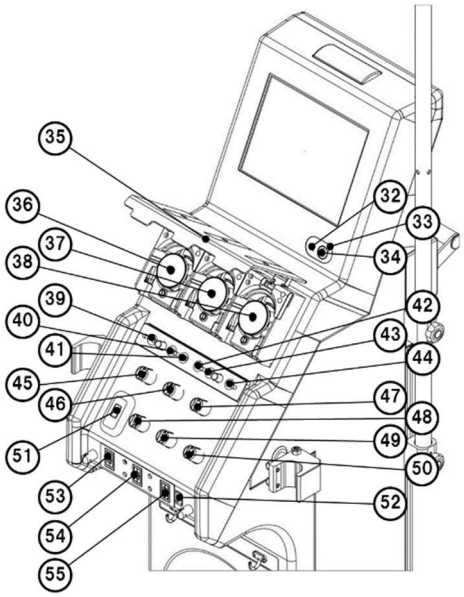
取扱説明書を必ずご参照下さい

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］



番号	名称	番号	名称
1	表示灯	29	ブレーカー
2	タッチパネル	30	電源 BOX
3	ポール	31	電源コード
4	ローレットノブ	32	バッテリーランプ
5	ポールホルダー	33	電源ランプ
6	ローラーポンプ部	34	電源スイッチ
7	圧力ポート部	35	ポンプカバー
8	ろ過器ホルダー	36	廃液ポンプ
9	濃縮器ホルダー	37	ろ過ポンプ
10	回路ホルダー	38	濃縮ポンプ
11	バッグフック	39	取込圧ポート
12	キャスター	40	ろ過圧ポート
13	メインカバー	41	廃液圧ポート
14	フロントカバー	42	送り圧ポート
15	左サイドカバー	43	濃縮圧ポート
16	右サイドカバー	44	排出圧ポート
17	リアカバー	45	クランプ(C1)
18	スピーカー	46	クランプ(C2)
19	リアカバーリッド	47	クランプ(C3)
20	取手	48	クランプ(C4)
21	ファンボックス	49	クランプ(C5)
22	背面カバー	50	クランプ(C6)
23	リアアンダーカバー	51	回路セット検知 1
24	アンダーカバー(1)	52	回路セット検知 2
25	アンダーカバー(2)	53	液空検知 1
26	ヒューズホルダー(F1)	54	回収終了検知
27	ヒューズホルダー(F2)	55	液空検知 2
28	インレット		



［電気的定格］

定格電圧 : AC100V

周 波 数 : 50/60Hz

電源入力 : 200VA

［機器の分類］

電源保護 : クラス I 機器、B 形装着部

［電磁両立性］

本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2012 に適合している。

［寸法］

寸法 : 500×1180×580mm

重量 : 60kg

［動作環境］

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

［作動・動作原理］

本装置は、予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水ろ過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・ろ過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる腹水濾過濃縮用装置である。

ろ過ポンプ、廃液ポンプ及び濃縮ポンプはチューブを交互に圧閉、送液するローラーポンプであり、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、ポンプロータ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。

処理を安全に実施するために、圧力モニタ、回路セット検知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】

本装置は、予め患者の腹水又は胸水を体外に取り出し、腹水濾過器、腹水濃縮器を用いて濃縮・濾過し、血液中に戻すために体液を体外循環させる腹水濾過濃縮用装置である。本装置は腹水濾過と濃縮のみに用いる。

【使用方法等】

［使用方法］

1）準備

①本装置に適用可能な腹水濾過器、腹水濃縮器及び腹水濾過濃縮再静注用回路を使用すること。

②併用する医療機器の添付文書の使用方法に従い、操作をおこなうこと。

2）洗浄

①装置の電源を入れる。

②フィルタ及びディスポーザブル回路を装着する。

③フィルタ及びディスポーザブル回路の洗浄を行う。

3）処理

①ろ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ディスポーザブル回路に接続する。

②ろ過ポンプ及び濃縮ポンプの流量を設定する。

③ろ過ポンプを運転する。

④腹水貯留バッグが空になったら、ろ過ポンプを停止する。

⑤濃縮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ディスポーザブル回路から回収バッグを取り外す。

4）終了

①すべてのポンプが停止していることを確認する。

②フィルタ及びディスポーザブル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. 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。
2. 処理開始にあたっては、各設定項目を設定し、処理の開始スイッチを押すこと。
3. ろ過量は必要に応じ装置の表示量と実際量の誤差を定期的に確認し、誤差がある場合には適切に処置すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本装置は精密機器であり、取扱いには特に注意すること。
2. 電源コードは付属のコードを使用すること。
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。たとえば携帯電話、無線機等。
4. 本装置が他の機器と直接触れないようにすること。
5. 警報が発生してクランプが閉塞した場合、クランプが開く前に、圧が十分に下がっていることを確認すること。
6. 装置を3ヶ月以上使用しなかった場合は、バッテリーランプが充電完了表示（点灯状態）になるまで充電すること（約 15 時間）。
7. バッテリーの寿命は使用状況によるが、約5年である。5年を目処に、新しいものと交換すること。
8. バッテリーの交換には専門の知識や技術が必要となる。バッテリーを交換する場合は、当社営業所技術サービス担当もしくは販売代理店に相談すること。

［相互作用］

併用注意

1. ディスポーザブル回路は、直射日光を避け、清潔で乾燥した風通しの良い場所に保管されたものを使用し、包装に傷、汚れ、破損が認められ、無菌状態が損なわれている可能性がある場合は廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

［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】

専門知識を有する熟練したものが保守点検を実施すること。

[使用者による保守点検事項] (日常点検)

点検項目	点検頻度
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	使用前 （毎回）
圧力ライン点検 ギャップの確認	6ヶ月毎

詳しくは、取扱説明書を参照のこと。

[業者による保守点検事項] (定期点検)

点検項目	点検頻度
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	12ヶ月毎

詳しくは、定期点検マニュアルを参照のこと。

[定期交換部品]

詳細は、取扱説明書の「7.1.2　定期点検について」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】

製造販売業者名：　株式会社タカトリ

電話 0744-50-8302