＊＊2024 年 4 月（第 5 版）
＊2022 年 11 月（第 4 版）

承認番号 23000BZX00069000

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 M-CART

【警告】

［使用方法］

1. 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。［期待した処理が行えないおそれがある。］

・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、液空検知器。

・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、各部への接続も緩みなく確実であること。

・ディスポーザブル回路に傷や汚れ等を付けないこと。

2. 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。［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。

3. 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。［期待した処理が得られないおそれがある。］

4. 警報が繰り返し発生するときは、速やかに処理を中止すること。［警報の発生原因が取り除かれていない状態で装置が動作することにより、患者に健康被害をおよぼすおそれがある。］

【禁忌・禁止】

［併用医療機器］

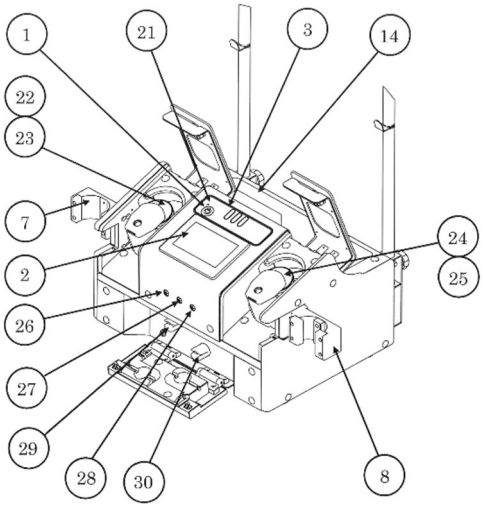
1. 本装置専用の付属品や指定のディスポーザブル回路以外は使用しないこと。［指定以外のディスポーザブル回路を使用した場合、流量コントロールや警報機能等が保証できない。指定のディスポーザブル回路は取扱説明書を参照。］

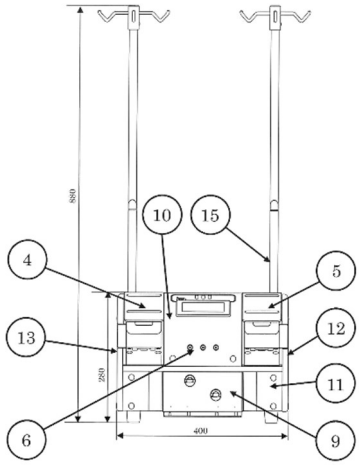
［使用方法］

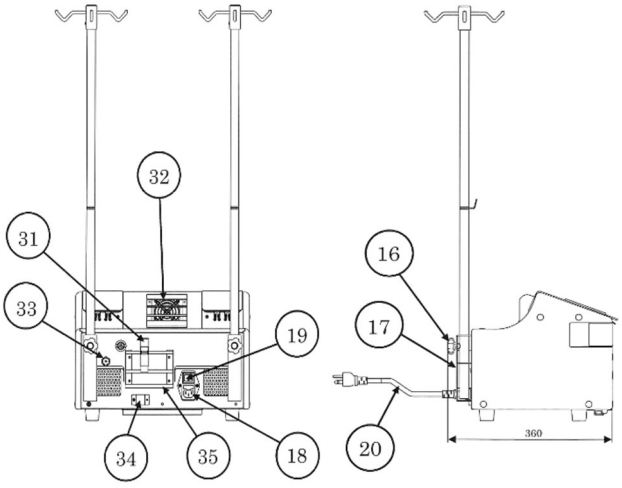
1. 可燃性麻酔剤・可燃性ガス及び可燃性物質が存在する場所では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］







取扱説明書を必ずご参照下さい

番号	名　称	番号	名　称
1	電源スイッチ	21	電源ランプ
2	タッチパネル	22	ろ過ポンプ(A1)
3	表示灯	23	循環ポンプ(A2)
4	ポンプユニットA	24	濃縮ポンプ(B1)
5	ポンプユニットB	25	廃液ポンプ(B2)
6	圧力ポート部	26	P1(圧力ポート)
7	ろ過器ホルダー	27	P2(圧力ポート)
8	濃縮器ホルダー	28	P3(圧力ポート)
9	クランプカバー	29	クランプ1(C1)
10	メインカバー	30	クランプ2(C2)
11	フロントカバー	31	液空検知
12	右サイドカバー	32	ファン
13	左サイドカバー	33	信号出力部
14	リヤカバー	34	USBカバー
15	ポール	35	コード収納BOX
16	ローレットノブ		
17	ポールホルダー		
18	インレット		
19	主電源スイッチ		
20	電源コード		

［電気的定格］

定格電圧：AC100V－240V

周 波 数：50/60Hz

電源入力：100VA

［機器の分類］

電撃保護：クラスⅠ機器、B形装着部

［電磁両立性］＊

本品は、EMC規格 JIS T 0601-1-2:2018に適合している。

［寸法］

寸　　法：400(W)×280(H)×360(D)mm（ポールは除く）

重　　量：約25kg

［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。

本品は2個のポンプユニット(A、B)を有する。各々のポンプユニットは、モータ1軸に2個のローラーポンプを有する。

ポンプユニットA(ろ過ポンプと循環ポンプ)、ポンプユニットB(濃縮ポンプ、廃液ポンプ)がそれぞれ同一のモータで駆動する。そのポンプは、一定方向にのみ回転する構造であり、一方のポンプが回転している間は、他方のポンプは回転しない。

これらの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。

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。本装置は胸腹水ろ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（以下、フィルタという）及び腹水濾過濃縮用血液回路（以下、ディスポーザブル回路という）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、操作を行うこと。

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)ろ過ポンプ及び濃縮ポンプを運転する。必要に応じてろ過器の膜洗浄およびヘッダー洗浄を行う。（※以下に洗浄液が流れるルートの一例を記載する。）

a. 腹水入口部の洗浄（ヘッダー洗浄）：
洗浄液が、腹水入口部を経て廃液バッグへ向かうルート

b. ろ過器内膜洗浄：
洗浄液が、腹水入口部を経ず廃液バッグへ向かうルート

c. 腹水入口部及びろ過器内膜洗浄：
洗浄液が、a.b.を同時に経て廃液バッグへ向かうルート

4)腹水貯留バッグが空になったら、ろ過ポンプ及び濃縮ポンプを停止する。

5)必要に応じて、更に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)予定した濃縮率に濃縮されるまで腹水を循環させる。

4. 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、ディスポーザブル回路からろ過濃縮腹水貯留バッグを取り外す。

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。

※一般的名称：腹水濾過濃縮用血液回路

チューブ径：内径 4.5㎜、外径 8.1 ㎜

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1.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。

2.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。

［重要な基本的注意］

1.電源コードは付属のコードを使用すること。

2.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。

3.本装置が他の機器と直接触れないようにすること。

4.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。

5.各ポンプの流量設定後、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。

6.運転中は、ディスポーザブル回路のクランプ等による開け忘れ、閉め忘れに注意すること。

7.処理中は「処理」以外の工程にしないこと。

8.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。

9.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。

10.運転中は、ポンプカバーを開けないこと。

［相互作用］

併用禁忌

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。］

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

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

［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】

［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	使用前（毎回）
ポンプ送液の確認	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 圧力ライン点検 警報作動試験 電気的安全性試験	1 年毎

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「定期点検」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】**

製造販売業者及び製造業者名：株式会社タカトリ

電話 0744-37-0982

サイバーセキュリティ担当窓口：製造販売業者と同じ