添付文書

＊2026年8月16日改訂（第2版）

2025年5月1日作成（第1版）

認証番号：307AFBZX00067000

機械器具 (28) 医療用定温器

管理医療機器　腎臓保存・搬送装置 33479000

腎臓用臓器保存庫　CMP-X08A

【警告】

電源コンセント

1. 電源はAC100V, 15A 以上の保護接地付コンセントを使用。
2. 使用後は必ずコンセントを抜く事。

使用方法

1. 使用前に必ず使用前点検を実施する事。
2. 本体に水などの多量の液体を掛けないこと。
3. 移植用腎臓保存中は常に保存液の圧力、流量を監視すること。
4. 他の医療機器と有害な干渉を起こす可能性がある。
   事前に有害な干渉の有無を確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 可燃性麻酔剤、爆発の危険のあるいは発火の危険のある大気中では使用しないこと。
2. 電源ケーブルやセンサーケーブル等の信号系ケーブルに損傷や擦り切れがある場合は使用しないこと。
3. 標高2000m以上の高地での使用禁止。
4. 併用医療機器（アイソレーションバッグ・灌流用回路）の再使用厳禁。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1). 本体　腎臓用臓器保存庫 CMP-X08A

1). 制御BOX＆タッチパネル

2). 保冷庫

3). チューブポンプ付ドライブユニット

2. 電気的定格

(1). 定格電源：AC100V15A以上の保護接地付コンセントを使用

(2). 定格消費電力：350VA

(3). 周波数：50/60 Hz

3. タッチパネル表示・制御仕様

(1). 保冷庫温度設定範囲 2～12℃（初期8℃設定）

(2). 圧力上限警報任意設定可（初期設定値 50mmHg）

(3). チューブポンプ：0 ～ 100 rpm（0 ～ 150mL/min ±10%）

(4). 流量コントロール：1.5mL/rpm

(5). 流量上限警報任意設定可

（初期設定値 50rpm :75.0mL/min）

4. 外観・形状



5. 寸法及び質量

(1). 外形寸法：幅50 × 奥行50 × 高さ159 cm

(2). 保冷庫内寸法：幅40 × 奥行40 × 高さ61 cm

(3). 装置重量：57.1 kg

6. 原理

(1). 保冷庫内に保存液、臓器灌流用回路をセットし、冷却された保存液をチューブポンプにより臓器の血管に灌流させ、移植用腎臓の内部より均一に冷却し低温保存する。

(2). 移植用腎臓に流れる保存液の温度、流量、圧力をモニタし、移植用腎臓にかかる圧力が適正になるよう流量を操作者がコントロールする。

【使用目的又は効果】

移植用腎臓を保存するために用いること。

取扱説明書を必ずお読みください

【使用方法等】

1. 使用前清掃

取扱説明書の手順従って、使用前に消毒液等を浸み込ませた柔らかい綿の布、不織布などで清拭し、乾燥させてから使用を開始する。

2. 使用前点検

取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を必ず実施する。
重要事項:圧力、流量上限値設定の再確認又は再設定をする。

3. 使用方法

(1). 準備

1). 腎臓用臓器保存庫 CMP-X08A を準備する。
2). 本機の電源コードをAC電源に装着し、起動スイッチをONにすると保冷庫が冷却を開始する。
3). 圧力、流量の上限警報設定を確認する。
必要に応じて再設定する。
4). 臓器保持容器を用意する。
5). アイソレーションバックを臓器保持容器に被せる。
(販売名:ステリ・ドレープ™ アイソレーションバックⅠ、
医療機器届出番号:13B1X10109000265、製造
販売業者 : スリーエムジャパンイノベーション株式会社)
6). 臓器灌流用回路をドライブユニットに取り付ける。
(販売名:メラ臓器灌流用回路、
医療機器承認番号:30500BZX00042000、
製造販売業者 : 泉工医科工業株式会社)

(2). 臓器灌流用回路のプライミング

1). 臓器保持容器に保存液を適量(約800 ～ 1000cc)入れる。　注意:保存液はあらかじめ冷却しておくこと。
2). ポンプを稼働させ臓器灌流用回路を保存液でプライミングし気泡を除去する。
3). 保冷庫のドアを閉め、保存液の温度が適温に達するまでプライミングを継続する。
注意:保存液温度が10℃以下でAUTO 監視運転となるよう初期設定されている。

(3). 移植用腎臓の灌流保存

1). 保存液の温度が適温に達していることを確認する。
2). 移植用腎臓を臓器保持容器に入れる。
3). ポンプの回転数を3RPM程度に設定し、臓器灌流用回路の送液側を移植用腎臓の動脈に接続する。
4). 移植用腎臓と臓器灌流用回路の接続後、腎臓の血管の捻じれ、折れ曲りがないか確認する。
5). 臓器灌流用回路と移植用腎臓の接続に異常が無ければ、チューブポンプのスイッチをOFFにし、圧力のZEROボタンを押しゼロ点補正を行う。
6). タッチパネルの AUTO READY ボタンを押し、AUTO READY確認ランプが全て緑になっいることを確認する。
7). MANUAL/AUTOをAUTOに切替える。
8). タッチパネルに表示の灌流圧力が目標圧力になるように徐々にチューブポンプの回転数を上げる。
9). 移植用腎臓の動脈及び接続部等から保存液の漏れがないか確認する。
10). 灌流圧力を目標の圧力になるように常に監視し、適時チューブポンプの回転数を調節する。
11). 灌流中に異常が発生するとアラームするので表示されるアラーム内容に応じ処置を行う。
取扱説明書に従って適切な処置をとること。

(4). 灌流終了操作

1). 所定の時間保存後、ポンプの回転数を徐々に下げ3RPM程度となったらAUTOからMANUALモードに切替てチューブポンプのスイッチをOFFにする。
2). 移植用腎臓と臓器灌流用回路の接続を外して、移植用腎臓を取り出す。
3). 保存液、臓器灌流用回路、アイソレーションバックを施設で定められた手順に従い廃棄する。
4). 本機の起動スイッチをOFFにし、電源ソケットをコンセントから抜く。
5). 所定の消毒液等を浸み込ませた不織布などで内部、外部を清拭し内部を良く乾燥してから保管すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 本機に付属する取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば、確認してから使用すること。
2. 臓器灌流用回路は指定のものを使用する。
3. 本機は始業点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。
4. 本機は水平な場所でキャスターをロックして使用すること。
5. 電源ソケットに容易にアクセスできるよう、適度の空間を維持すること。
6. 電源ケーブルやセンサーケーブル、その他ケーブルに損傷や擦り切れ等が無いことを目視で確認すること。
7. 臓器灌流用回路を本装置に組込後、臓器灌流用回路の圧力・温度センサに各センサーケーブルを確実に接続すること。
8. ポンプヘッドに装着した臓器灌流用回路が確実に固定されていることを確認すること。
9. 灌流前に、臓器灌流用回路内に気泡が混入していないことを確認すること。
10. 灌流中は保冷庫の扉は閉めておくこと。

取扱説明書を必ずお読みください

11. (電磁的両立性)に関して、本機はJIS T 0601-1-2の要求事項に適合することが確認されている。
しかし、本機の周囲にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。使用中に意図せぬ誤動作が発生した場合電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施すること。
詳細は取扱説明書の【電磁波に関する注意事項】に従って調査し、原因が不明の時は、干渉をおこしている機器のメーカー又は弊社にお問合せすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1). 使用後は本機の内装・外装を消毒液等を浸み込ませ不織布等で清拭し、内装はよく乾燥させてから扉を閉じて保管すること。

(2). 温度、湿度、日光、ほこり、腐食性の空気環境などにより悪影響の生じるおそれのない、乾燥した水平な、振動、衝撃のない場所すること。

(3). 水のかからい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

(1). 本機の使用前に必ず始業前点検をおこなうこと。

(2). 日常点検は目視での確認及び装置の動作確認を必ずおこなうこと。

(3). チューブポンプのガタツキ、電源ケーブル、センサーケーブルの損傷や擦り切れなど無いかよく確認すること。

(4). 本機の使用中に異常を感じた場合は取扱説明書を確認し、適切な処置をすること。不明の場合は弊 社に連絡すること。

2. 定期点検

(1). 本機の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。
医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任があるが、本機の保守点検スケジュールは弊社に問い合わせの上、依頼すること。

3. 修理・故障

(1). 修理及び調整は弊社又は弊社が認めた修理業者のみ行うこと。それ以外の業者による修理及び調整は、事故の発生、性能の低下等不測の事態を招く恐れがあるため、修理及び調整が必要な際は必ず弊社に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
中央精工株式会社
北海道旭川市永山2条5丁目2番20号

お問合せ先
中央精工株式会社
TEL 0166-48-3639
FAX 0166-47-4706
＊ URL http://www.chuo-seiko.co.jp

取扱説明書を必ずお読みください