【A-34-R1】
2019年11月（第1版）

届出番号:13B1X10093180001

機械器具26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 供血用遠心機（JMDNコード：15115000）

ACP遠心機

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
   1) ACP遠心機（本体）

   (1) 寸法：366 mm（幅）× 430 mm（奥行）× 257 mm（高さ）
   (2) 電気的定格
      ・電圧：100～127V
      ・周波数：50／60Hz
      ・電源入力：300VA
   (3) 仕様
      ・回転速度：6000 min^{-1}（RPM）
   2) ACPロータセット（ACPロータ、バケット、キャップ）

   3) ACPカウンターウエイト（15ml用）

2. 付属品
   1) 電源コード
   2) グリース
   3) ピン

3. 原理
   電気駆動によりロータが回転することにより、遠心力を用いて血液成分を分離させる。

【使用目的又は効果】

遠心力をかけることにより、血液成分の分離に用いる。

【使用方法等】

1. 設置方法
   1) 安定した水平な場所に設置する。遠心機から30 cm以内に物を置かないこと。
   2) 爆発する恐れのある物の保管場所に遠心機を置かないこと。
   3) 付属品は指定のものを使用すること。
   4) 本体下部にあるボルトを外す。
   5) 付属のピンをリリースホールに入れ、蓋を開ける。
   6) 本体のシャフトの接続部分及びロータのバケット接続部分を清浄にした後、グリースを塗布する。
   7) ロータを本体のシャフトにセットする。
2. 使用前の準備
   1) 電源コードを本体に取り付けて電源を入れ、蓋を開ける。蓋は、電源がオンで且つロータが作動していない場合にのみ開く。
   2) 本体の前面ディスプレイで、遠心半径及びブレーキ条件の設定を行う。
3. 操作手順
   1) ACPバケット内に血液の入った血液成分分離キットを入れ、ACPキャップを締める。
   2) ACPロータに上記（1）及びACPカウンターウエイト（15ml用）を入れたACPバケットをそれぞれ対面に取り付け、本体の蓋を閉める。
   3) 本体の前面ディスプレイで回転速度と作動時間を設定する。当社指定の血液成分分離キットを用いた遠心分離では、通常、1500rpmで5分間に設定する。
   4) STARTボタンを押す。
   5) 途中で止める場合は、STOPボタンを押すと、設定したブレーキ手順により作動停止する。
4. 使用後の処置
   1) 本体の電源スイッチをオフにし、電源コードを外す。
   2) 清浄時には適切な洗剤を使用し、水洗いしないこと。

5. 組み合わせて使用する医療機器
   本品は、当社指定の血液成分分離キットと併用して使用する。
6. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 設置方法及び使用前の注意
      (1) 遠心機を使用する前にロータが固定位置にあるか必ず確認すること。
      (2) 確実に水平ロータを回転させるため、ロータセットとトラニオンは定期的にグリースを塗布すること。
      (3) 本体のハンドルレールをもって運ばないこと。
      (4) 「STOP」を押せば、いつでも作動は中断する。
      (5) キーの上下ボタンを押すことにより、遠心作動中、時間と速度は変更可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
   1) 作動中は、遠心機の周りに 30cm 以内に人は入らず、また危険物などを置かないこと。
   2) 安全に関わる不具合が見つかった際には本体の使用を止め、販売元に連絡すること。
   3) 腐食や機械的損傷を生じたり、使用期限を過ぎた付属品は使用しないこと。
   4) 遠心機に安全関係の損傷が生じた場合、二度と作動させないこと。
   5) 安全理由から、最大作動サイクル数または有効期間に達した付属品は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 使用後、清浄にした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかからわず必ず乾燥させること。
   2) 水のかからない場所に保管すること。
   3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
   5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
2. 耐用期間
   直接の包装及び外装に記載（自己認証（当社データ）による。なお、取扱説明書及び添付文書にて定めた推奨する設置・保管環境及び使用方法により使用した場合に限る）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   詳細は取扱説明書を参照すること。
   1) 本体の清掃
      (1) 本体は滅菌しないこと。
      (2) 本体は界面活性剤または布に消毒液をしみこませて汚れをふきとる。ケーブル接続口・端子は濡れないように保護すること。
      (3) 本体を液体に浸漬したり、ケーブル接続口・端子に液体を付着させないこと。
2. 保守点検
   1) 点検頻度：使用前に点検すること。
   2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
   3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。
3. 業者による保守点検事項
   1) 点検頻度：1 年に 1 回実施すること。
   2) 点検項目：外観及び機能評価、安全性性能評価

【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：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元：アンドリアス・ヘティッヒ社　（ドイツ）
Andreas Hettich GmbH & Co.KG

取扱説明書を必ずご参照ください。