**2008 年 3 月 26 日改訂（新様式第５版）
*2005 年 10 月 17 日改訂
医療機器承認番号　21500BZZ00132

機械器具　５６　採血又は輸血用器具
管理 血液バック用陰圧型採血器（JMDN コード：70361000）

ヘモクイック®ＡＣ－１８５

【警 告】

＜使用方法＞

・使用中は動作状態及び被採血者（ドナー）に異常がないことを監視しながら採血し、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
［本品はドナーの状態を監視する機能を有していない。］

・本品の周辺で携帯電話、無線機器、チューブシーラー、電気メス、除細動器等、電磁波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［誤作動が生じることがある。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品は 200mL、400mL 採血用の血液バッグ以外は使用しないこと。
［正しい量が採血できない又は採血過多になる可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品に落下、転倒等の衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。
［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］

・本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。
［故障の原因となる。］

**・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等で使用、保管はしないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

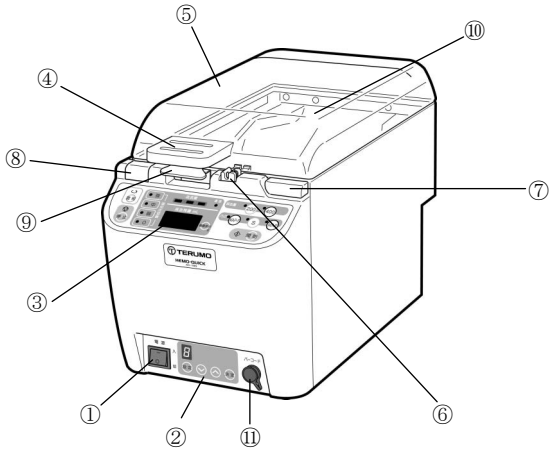
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

１．本体

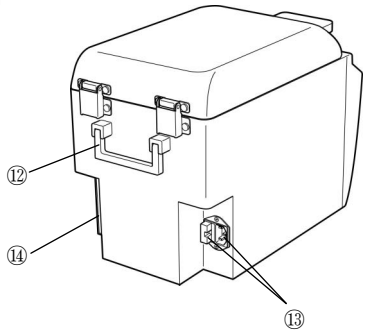
・正面



No.	名　　称	機　　能
①	電源スイッチ	装置の電源を入り切りする。
②	設定パネル	装置の設定を行う。
③	操作パネル	装置の操作を行う。
④	上蓋取手	上蓋の開閉時に使用する。
⑤	上蓋	
⑥	チューブホルダ及びチューブクランプ	血液バッグのチューブを保持すると共にチューブクランプで血液バッグのチューブを適宜閉塞する。
⑦	クランプ解除レバー	クランプを解除する。
⑧	クランプボタン	クランプを閉じさせる。手動で閉じる必要がある場合に用いる。
⑨	ロックレバー	上蓋を開けるときにつまむ。
⑩	バッグ載せ台	血液バッグをセットする台。
⑪	バーコードリーダー接続端子	

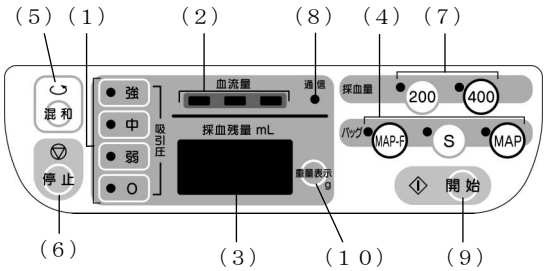
取扱説明書を必ずご参照ください。

・背面



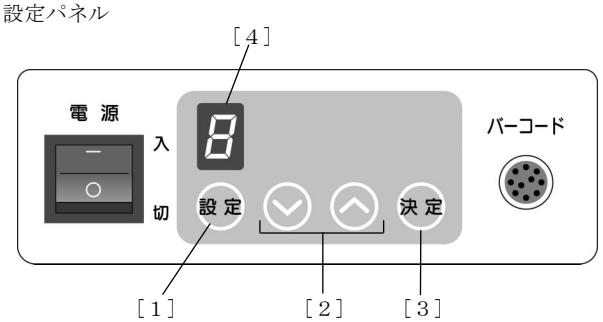
No.	名　　称	機　　能
⑫	取手	
⑬	電源コネクタ及び ヒューズホルダ	
⑭	通信ユニット取付部	

・操作パネル



No.	名　　称	機　　能
（１）	吸引圧切換スイッチ	吸引圧の切換及び表示を行う。
（２）	血流量表示ランプ	採血速度を３段階で表示する。
（３）	採血残量表示部	採血残量を表示する。
（４）	バッグ種類切換スイッチ	バッグ種類の切換及び表示を行う。
（５）	混和スイッチ	待機時に混和機能を動作させる。
（６）	停止スイッチ	採血及び／又は混和を停止させる。その際クランプは閉じる。
（７）	採血量切換スイッチ	採血量(200mL、400mL)の選択及び表示を行う。
（８）	通信状態表示ランプ	通信の状態を表示する。
（９）	開始スイッチ	採血を開始する。
（１０）	重量表示スイッチ	採血した重量を表示する。

・設定パネル



No.	名　　称	機　　能
［1］	設定変更スイッチ	待機状態で振盪の確認、圧力・重量の校正及び各種設定を行う。
［2］	設定数値変更スイッチ	各設定値の変更を行う。
［3］	設定数値決定スイッチ	変更した設定値を記憶する。
［4］	設定状態表示ランプ	設定状態を表示させる。

内容物については、各梱包の表示を参照のこと。

＜原理＞

真空ポンプでバッグ収納室内の空気を吸引してバッグに採血する。採血中はモーターでバッグ載せ台を動かし、抗凝固剤と血液を混和する。規定量採血したことを重量センサが検出するとチューブクランプが作動し、真空解除弁が作動してバッグ収納室内が大気圧に戻り、採血を終了する。

［電気的定格］

・定格電圧：交流１００Ｖ
・周波数　：５０－６０Ｈｚ
・消費電力：３７ＶＡ

［機器の分類］

**・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
**・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

本品はＥＭＣ規格ＪＩＳ　Ｔ０６０１－１－２：２００２に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本品は血液バッグ内に採血するために使用する。

【品目仕様等】

採血量　：原則として 200mL 又は 400mL
採血精度　：±10mL（バッグの重量誤差は含まず）
使用血液バッグ　：200mL 又は 400mL 採血用の血液バッグ
採血量設定範囲　：0～600mL（400mL）（1mL ステップ）
　0～300mL（200mL）（1mL ステップ）
風袋値設定範囲　：0～500g（1g ステップ）
吸引圧力設定範囲　：0.0～-26.6kPa 又は 0～-200mmHg
　の範囲で 3 段階
　（0.1kPa 又は 1mmHg ステップ）
混和延長時間設定範囲：0～600 秒（1 秒ステップ）
使用条件　：周囲温度 10～40℃ 相対湿度 30～75%RH
　（ただし、結露なきこと）
警報機能　：血流低下時の陰圧低下機能、吸引警報機能、振盪停止機能、クランプ異常検出機能、重量減少時警報機能
付加機能　：混和機能　（※1）
　重量表示機能
　採血開始時の保護機能
　始業点検機能　（※1）
　長時間採血表示機能　（※1）
　比重設定機能　（※1）
　圧力単位切換機能　（※1）
　重量校正機能
　圧力校正機能
　モーター回転数表示機能
　時刻確認・設定機能
　採血量設定機能

風袋値設定機能
吸引圧設定機能　　(※1)
混和延長時間設定機能

(※1) 当該機能については、スイッチの組合せ操作にて設定モードに入り、有効無効又は値を設定する。

**【操作方法又は使用方法等】

(設置方法)

1. 本品を水平に設置する。

注意 ・傾斜の急な場所への設置は避けること。［採血精度が保証できない。］

2. 電源コネクタに付属のＡＣ電源ケーブルを接続する。

注意 ・吸引圧の選択を［０］にした場合と、選択した吸引圧の設定が0～－4.0kPa程度の場合は、装置にセットした血液バッグの位置が、穿刺部より20ｃｍ以上低くなるように設置すること。［採取した血液が逆流する可能性がある。］

・傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）等、安定状態に注意すること。

(操作方法)

**1. 電源スイッチを入れ、セルフチェックが正常に終了し、始業点検モード（始業点検機能設定 ON）が起動する、もしくは待機状態（始業点検機能設定 OFF）になることを確認する。

注意 ・電源投入後、装置診断のとき、秤のゼロセットを行っているので、ブザーが鳴り終わるまで、装置に触れないこと。［採血精度が保証できない。］

2. 必要に応じて、採血量、風袋値、時刻等を設定する。
3. 採血量を採血量切換スイッチにより選択する。
4. 血液バッグの種類をバッグ種類切換スイッチにより選択する。

注意 ・採血準備を行う際、バッグ容量を選択後、バッグ種類を選択すること。

・選択したバッグの種類と、これから採血しようとするバッグの種類が一致していることを確認すること。

5. 吸引圧を吸引圧切換スイッチにより選択する。

**6. 血液バッグの採血チューブを鉗子等で止めてから採血針のプロテクターを外す。採血針を静脈に穿刺し、鉗子等を外し、血流を確認する。

7. クランプ解除レバーを押してチューブホルダのクランプを解除し、上蓋を開ける。
8. 血液と抗凝固剤を十分混和させてから、バッグ収納室内のバッグ載せ台に血液バッグをセットし、採血チューブをチューブホルダの溝にセットする。

注意 ・血液バッグがバッグ載せ台からはみださないようにセットすること。［採血精度が保証できない。］

・多連バッグの場合、子バッグの排出口及び、連結チューブ部分により親バッグが浮き上がらないようにセットすること。［採血精度が保証できない。混和が不十分になる。］

・採血チューブを必要以上によじらないこと。［ループが浮き上がり採血精度が保証できない。］

・採血チューブはチューブホルダに確実にセットすること。［セットが不十分だと吸引不良の原因となる。］

・あらかじめ採血が進んでいる血液バッグをセットする場合、血液と抗凝固剤を十分混和させてからセットすること。［混和が不十分になり、血液凝固が発生する可能性がある。］

9. 上蓋を閉める。
10. 開始スイッチを押す。バッグ載せ台が振盪し、真空ポンプが作動し、採血残量表示部に採血残量を表示する。
11. 規定量を採血するとクランプが作動し(チューブホルダのチューブクランプが閉じて採血チューブが閉塞される)、真空ポンプが停止し、バッグ収納室内が大気圧に戻る。
12. 設定時間混和を継続した後、混和が停止する。

**13. 採血チューブを鉗子等で止め、抜針し、クランプ解除レバーを押してから上蓋を開け、血液バッグを取り出し、血液と抗凝固剤を十分混和させる。

注意 ・採血終了後、針先を鉗子等でクランプする前に、チューブクランプを解除しないこと。［血液漏れが発生する原因となる。］

注意 ・取り出した血液バッグは、血液と抗凝固剤を十分混和させること。［混和が不十分な場合、血液凝固が発生する可能性がある。］

14. 電源スイッチを切る。

（補足説明）

1. 吸引圧変更操作
採血中に吸引圧切換スイッチを一定時間押すと、吸引圧が変更できる。
2. 混和操作
待機状態で混和スイッチを押すと一定時間バッグ載せ台が振盪する。また振盪中に停止スイッチを押すと振盪は停止する。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品は内部にセットされた血液バッグの重量を測定して採血する。本品内にセットされていない採血チューブ内の抗凝固剤（約 6mL）も採血量として測定する。その点を考慮に入れて、採血量を変更すること。
・出荷時に、４００ＭＡＰの風袋値はテルモ血液バッグＭＡＰ液（製品コード番号：BB-QM407J5）を基準に設定してあるので、上記以外のバッグを使用する場合は風袋値を再設定すること。［採血精度が保証できない。］

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用の前には、始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
・使用の前に、添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
*・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・習熟した者以外は本品を使用しないこと。
・付属のＡＣ電源ケーブル以外は使用しないこと。
・本品はアース付きのコンセントを使用し、必ず接地すること。
・本品は定格電圧範囲内で使用すること。［電源電圧が定格を下回ると動作が停止する可能性がある。］
・本品は精密な秤やセンサ等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。［衝撃が加わったり、汚れたりすると故障の原因となったり、予定どおりに採血ができない場合がある。］
・各パラメータ設定は、不用意に変更しないこと。また変更後は、設定値を再確認すること。［採血精度が保証できない。］
・血液バッグを本品に装着する前に、長時間落差で採血を行わないこと。［定期的に混和しないと、血液凝固が発生する可能性がある。］
・採血開始時に、採血ラインにチューブの折れ曲がりや、不要な鉗子等による閉塞がないことを確認すること。また、チューブクランプが解除されていることを確認すること。［採血時間が長くなる。］
・採血中に直接電源スイッチを押して、採血を中止しないこと。［クランプは開放状態のままになり、逆流又は採血過多になる可能性がある。］
・バッグ載せ台が振盪しているとき、装置内部に触れないこと。［傷害が発生する可能性がある。］

・採血中にバッグ載せ台に血液バッグ以外のものを載せないこと。［採血精度が保証できない。］
・チューブクランプが閉じた状態で、血液バッグを着脱しないこと。［血液漏れが発生する原因となる。］
・採血中停止スイッチを押して採血を停止する場合、長時間停止したままにしないこと。［定期的に混和しないと、血液凝固が発生する可能性がある。］
**・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
**・本品で使用される通信ケーブルやＡＣ電源ケーブルは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。［ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。］
**・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また故障の原因となる。］
**・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む。）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件　：周囲温度 -20～45℃　相対湿度 10～100%RH
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］
・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や上蓋の劣化が発生することがある。］
**・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：４年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために､定期的に保守点検を実施すること。
各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

［保守・点検上の注意］
・交換部品は指定部品以外は使用しないこと。
・しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・清掃するときは、必ず電源を切り、ＡＣ電源ケーブルを抜いてから行うこと。
・本品に血液がかかったり汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸したガーゼ等で速やかに拭き取ること。
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。
・感染防止のため、定期的に消毒を行うこと。ただし、ガス消毒器等による本品の滅菌、消毒はしないこと。
**・使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
**・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
始業点検	使用前毎回	・本体の破損、汚れ ・AC 電源の接続 ・電源投入時の動作確認 ・重量測定精度
	採血作業の１回目	・上蓋吸着 ・スイッチの動作確認 ・チューブクランプ力 ・採血精度
重量の校正点検	６ヶ月に１回	・重量測定精度
吸引圧力の校正点検	６ヶ月に１回	・圧力測定精度
回転速度の点検	６ヶ月に１回	・バッグ載せ台回転速度
チューブクランプ力の点検	６ヶ月に１回	・チューブクランプ力

※詳細は、取扱説明書の「保守・点検」の項目を参照のこと。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	６ヶ月に１回	・グリスアップ ・専用治工具・測定器を使用した点検・調整

【包装】

・１台／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

*製 造 業 者：テルモ株式会社

Ⓣ、TERUMO、テルモ、ヘモクイックはテルモ（株）の登録商標です。