2013年12月25日作成（第1版）　　医療機器認証番号：225AABZX00093000

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

ドナーメイト®

【警告】
＜使用方法＞
・誤動作の恐れがあるため、本装置の周囲（または周辺）では、無線機・チューブシーラーなどに代表される、電磁波を応用した装置を絶対に使用しないでください。
・供血者及び本装置に異常のないことを絶えず監視してください。
・供血者に貧血状態などの異常又は、本装置に異常が発見された場合には、供血者に安全な状態で停止スイッチを押して、採血を中止してください。
・採血中、血液バッグが破損し、本装置内に漏れた場合は、供血者に安全な状態で停止スイッチを押して、採血を中止し、内部を清掃し、本装置が正常に作動することを確認後再使用してください。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
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］

【形状・構造及び原理等】

1．概要
血液バッグを用いて採血する際に、陰圧方式による採血を補助する器具である。

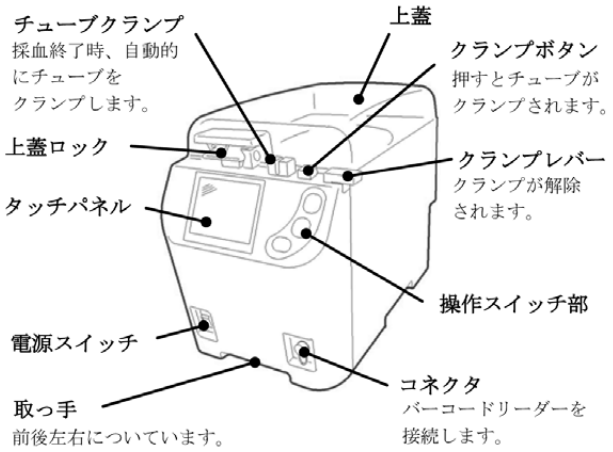
2．機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスI
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3．電気的定格
交流100V単相、50/60Hz　100VA以下
ヒューズ　B種　普通溶断型　125V 2A×2

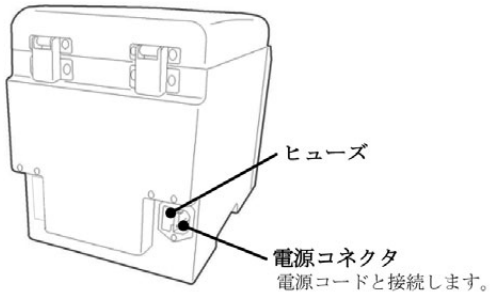
4．機器重量
約8kg

5．寸法
幅（突起部除く）190mm、高さ259mm、奥行き345mm

6．外観図
＜本体＞
・前面



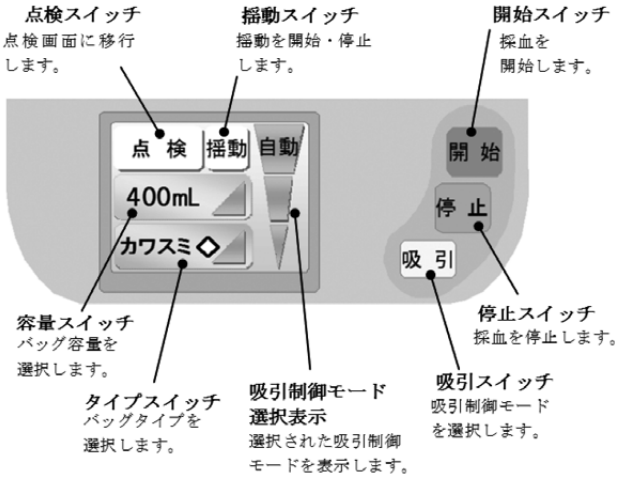
・背面



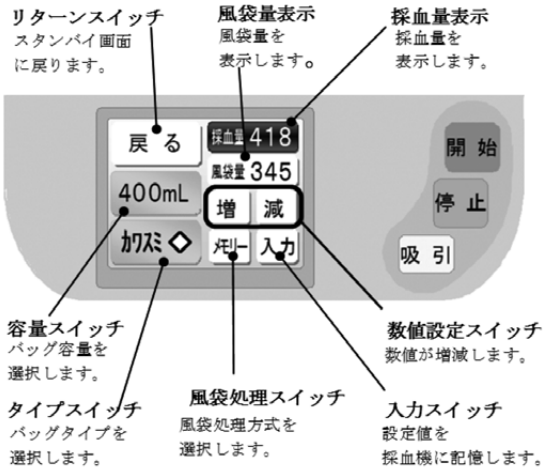
＜操作パネル＞
血液センター向け仕様と病院向けの自己血採血仕様があります。（仕様は設定で切替できます）

–血液センター向け仕様–

・スタンバイ画面



・設定画面



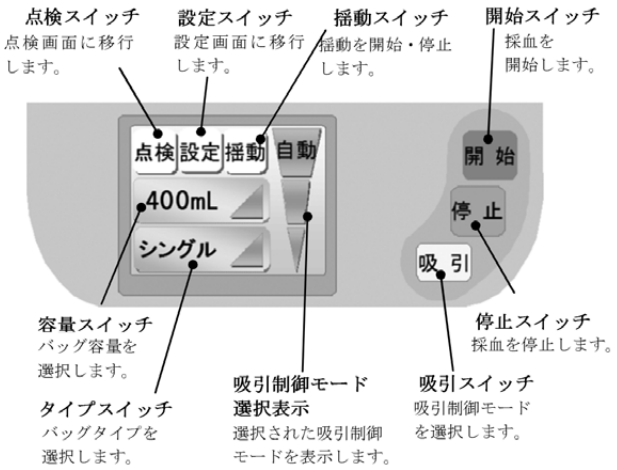
設定画面の表示方法は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

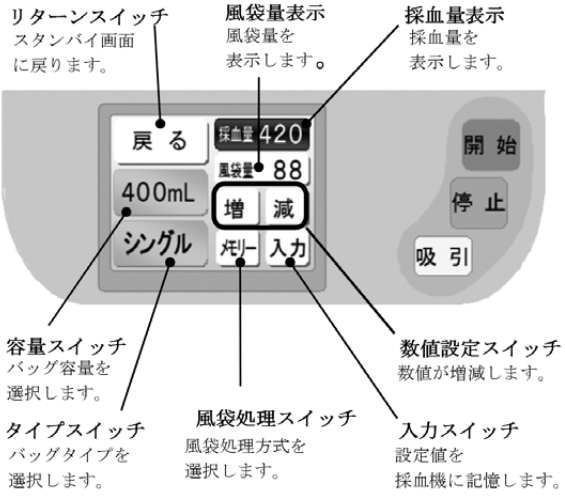
KL103–01

–自己血採血仕様–

・スタンバイ画面



・設定画面



＜作動・動作原理＞

血液バッグを真空ポンプによる吸引で陰圧下におき、血液凝固を防止するため、血液バッグ内の抗凝固剤と血液を揺動機構にて攪拌させながら、採血量及び血液流速を検知しつつ、供血者に応じた吸引制御モードで採血を行う。

この時、採血量は、血液バッグの下部に設置した荷重変換部の検出出力より演算して求める。

血液流速は、一定時間毎の採血量の増加分を荷重変換部の検出出力より演算して求める。

【使用目的、効能又は効果】

血液バックを用いた陰圧による採血に用いる。

【品目仕様等】

1．使用血液バッグ

200mL又は400mL採血用の血液バッグ

2．採血量設定範囲

・200mL　0～399 g

・400mL　0～599 g

3．採血精度

設定量の±6%以内

4．吸引制御モード

・「自動」

血液流速に応じ、吸引→大気開放を繰り返す。

吸引圧力設定範囲：–150mmHg～–220mmHg
（–20.0kPa～–29.3kPa）

・「強」

あらかじめ設定された吸引圧力で吸引する。

吸引圧力設定範囲：–150mmHg～–220mmHg
（–20.0kPa～–29.3kPa）

・「弱」

あらかじめ設定された吸引圧力で吸引する。

吸引圧力設定範囲：–20mmHg～–100mmHg
（–2.7kPa～–13.3kPa）

・「切」

吸引せず、供血者と血液バッグとの高低差による自然落下のみで採血する。

5．安全装置

・安全弁

吸引圧力が一定圧力（–250mmHg/–33.3kPa）以上にならない目的で設ける。

・陰圧破壊装置

停電時及び緊急時に採血圧力を0にする目的で設ける。
（大気圧開放時間　5秒以内）

・採血停止機構

緊急時に供血者と血液バッグ間の血液の出入りを止める目的で設ける。

【操作方法又は使用方法等】

＜設置方法＞

1．操作保証条件内（室温10～40℃、相対湿度30～85RH%ただし結露しないこと）の環境であり、水平で安定した場所に設置する。

2．適正な電源（AC100V、50又は60Hz、100VA）および正しいアース線に確実に接続する。

＜使用方法＞

1．電源スイッチを上に倒し、電源を入れる。

2．血液バッグの容量を確認し、容量スイッチで容量を選択する。（スイッチ長押し）

3．血液バッグの種類を確認し、バッグタイプスイッチでバッグタイプを選択する。（スイッチ長押し）

4．供血者の状態を判断し、吸引スイッチを押し、吸引制御モードを　自動→強→弱→切　と切り替える。

5．チューブクランプを開く。

6．上蓋を開け、血液バッグを載せ皿に載せる。

7．採血針のカバーを外し、供血者の静脈に穿刺する。

8．上蓋を閉め、開始スイッチを押す。

9．血液バッグ内に血液が流入することを確認する。

10．自動操作により採血を行う。採血を途中で中止又は中断するときは、停止スイッチを押す。

11．採血終了ブザーが鳴る。揺動を続行するときは揺動スイッチを押し、止めるときは再度揺動スイッチを押す。

12．採血チューブをコッヘルで止め、抜針してからクランプレバーを下げ、チューブクランプを解除する。

13．上蓋を開け、血液バッグを取り出し、上蓋を閉める。

14．次の採血をするときは、2. より繰り返し、最後に電源スイッチを下に倒して電源を切る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1．取扱説明書をよく読み、使用方法に熟練した者以外は使用しないこと。

2．本装置の定期点検および始業点検を行い、その結果が良好であることを使用する前に確認すること。

3．本装置は納入時には、風袋処理方法を「メモリー方式」に設定している。「キャンセル方式」に変更する場合は、取扱説明書を参照して行うこと。

4．本装置にセットする前に採血をはじめた場合は、必ず風袋処理方法を「メモリー方式」に設定しておくこと。[この場合「キャンセル方式」では正しい量が採血できない]

5．血液バッグをセットする際、バッグ載皿からバッグや子バッグに接続されているチューブがはみ出さないように注意すること。

6．採血中、緊急のため強制終了が必要なときは、操作パネルの停止スイッチを押して停止させること。

7．上記の手順に従っても採血チューブがクランプされない場合は、クランプボタンを押して手動でクランプすること。

8．風袋処理方法が「キャンセル方式」の場合、停止スイッチを押して中断後に再スタートする場合は、バッグ載皿に血液バッグをセットした状態で上蓋を閉じ、開始スイッチを押すこと。
9．風袋処理方法が「キャンセル方式」の場合、採血機の使用を途中で中止し、別の採血を行う場合は、停止スイッチを押し続け、運転状態を解除すること。
10．本装置は採血量の設定値を重量（単位：ｇ）で表示している。採血を容量で管理する場合はあらかじめ容量を重量に換算して入力する必要がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
2．本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
（1）水のかからない場所に設置すること。
（2）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などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
（5）電源電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
（6）アースを正しく接続すること。
3．本装置を使用する前には取扱説明書をよく読み、特に次の事項に注意すること。
（1）スイッチ、表示器などの点検を行い、本装置が正常に作動することを確認すること。
（2）アースが完全に接続されていることを確認すること。
（3）全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
（4）装置の併用は正確な操作を誤らせたり、危険を冒すおそれがあるので、十分注意すること。
（5）採血チューブに異常がないか、血液バッグの種類が正しいか確認すること。
4．本装置の使用中は次の事項に注意すること。
（1）採血に必要な時間・量をこえないように注意すること。
（2）本装置の異常などにより、正規の採血量が確保できなかった血液バッグは周囲の環境を汚染しないよう廃棄するなど、適切な措置を講じること。
（3）供血者が本装置に触れることのないように注意すること。
5．本装置の使用後は次の事項に注意すること。
（1）定められた手順により操作を行った後、電源を切ること。
（2）コード類の取り外しに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
（3）保管場所については次の事項に注意すること。
Ⅰ　水のかからない場所に保管すること。
Ⅱ　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などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
Ⅲ　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定した場所に保管すること。
Ⅳ　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。
（4）附属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
（5）本装置は次回の使用に支障のないよう、バッグ載皿、操作パネルなどを清掃した後、上蓋を閉じておくこと。
6．故障時は故障表示を行い、修理を業者に依頼すること。
7．本装置は改造しないこと。
8．保守・点検
（1）本装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
（2）しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に動作することを確認すること。
9．その他の注意事項
（1）本装置は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、採血以外に使用したり、採血モード以外で採血しないこと。
（2）本体開口部（すきまなど）から内部へ液体をこぼしたり、ものを入れたりしないこと。
故障・火災・感電などの原因となる。
（3）本装置に座ったり、足を載せたりしないこと。
（4）本説明書で記述した以外の操作方法で本装置を使用しないこと。誤動作や入力されていたデータの誤消去等、トラブルの原因となる。
（5）電源投入時バッグ載皿に何も載せないこと。
載せている場合、エラー発生や採血量不足の原因となる。
（6）採血時を除き、保管中／スタンバイのいずれの場合においても、装置の中にはものを入れないこと。
故障の原因となる。
（7）供血者に接続される採血針、採血チューブや血液バッグは、正常なものを使用すること。
（8）事故防止のため、供血者が本装置に触れることのないように注意すること。
（9）使用中、メッセージまたはエラーメッセージが表示されて使用できなくなった場合、取扱説明書の「保守・保全－オペレートガイド表示機能」を参照すること。
使用できない状態が続く場合は、弊社担当者まで連絡すること。
(10) 本装置の使用後は、上蓋を閉じスタンバイ状態に戻して、電源をきること。
(11) 持ち運びの際は、装置前後左右の取っ手部を使用すること。
上蓋をつかんで持ち運んだ場合、上蓋が歪み吸引圧がかからなくなったり、上蓋ロックが外れて本装置を落下させたりする恐れがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．設置条件（輸送条件含む）
・周囲温度：–20～45℃
・相対湿度：10～95%（但し、結露なきこと）
2．動作保証条件
・周囲温度：10～40℃
・相対湿度：30～85%（但し、結露なきこと）

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

・正常な使用、保守点検並びに定期交換部品の交換を実施した場合の耐用期間：6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＞

・外観、電源投入、重量、真空（吸引）、揺動、クランプ
・詳細は取扱説明書の「保守・保全－点検について」を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

・外観、電源投入、操作パネル、クランプ、吸引、上蓋、揺動、重量、設定値
・年1回以上点検を行うこと。

【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
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
電話番号:03–5769–2600
製造業者
チヨダエレクトリック株式会社
〒387–0018長野県千曲市大字新田124
電話番号：026–273–1800

ドナーメイトは川澄化学工業(株)登録商標です。