

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 15115000

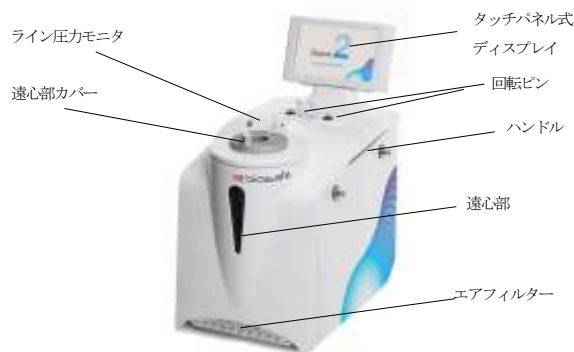
セパックス2

【禁忌・禁止】**

- 各プロトコルで指定された専用の処理キット以外は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

●外観形状



背面

電源スイッチ及び電源ケーブル差込口、Ethernet ポート×2
USB ポート×4

●付属キット*



分離チャンバーホルダー

(処理キット CS-900.2 の最終回収量 8～20mL の際に使用)

●寸法及び重量

幅 27cm×高さ 46cm×奥行き 40cm
重量：16.3kg

●電氣的定格及び分類

定格電源電圧：100～240V AC
電源周波数：50/60Hz
電源入力：220VA
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：B 形装着部

●電磁両立性

本品は、IEC60601-1-2（2006）に適合している。

●仕様

最高速度：8000 rpm
速度範囲：1700～8000rpm
速度超過保護：8800rpm

●プロトコル仕様 **

プロトコル名	処理キット	処理可能量	最終回収量
UCB-HES	CS-430.1	35～320mL	20～50mL
UCB	CS-430.1	35～290mL	10～50mL
PeriCell	CS-430.1	100～600mL	30～600mL
	CS-490.1	100～840mL	30～600mL
NeatCell	CS-900.2	30～120mL	8～20mL 又は 45mL
SmartRedux	CS-490.1	30～3300mL	1～1500mL
CordWash	CS-600.1	10～100mL	50～150mL
SmartWash	CS-600.1	50～880mL	50～200mL
CultureWash	CS-600.1	30～880mL	8～200mL
	CS-900.2		

●原理

分離工程は、専用の処理キットの分離チャンバー内に血液が充填されることにより開始される。血液バッグ内の血液はピストンが下方へ移動することにより分離チャンバー内に吸引される。チャンバー内への血液充填段階は本品の光学ラインセンサーにより注入ライン内に血液が存在しなくなったことが感知された場合、あるいはチャンバーが最大充填量に達した場合に終了する。

【使用目的又は効果】**

遠心力を応用して、血液から細胞や血小板を分離するために用いる。

【使用方法等】

●使用前の準備

1. 各プロトコルに適応する専用の処理キットを選択し、使用すること。
2. 【保守・点検に係る事項】を参照し、始業点検を実施すること。

●使用方法

1. 本体の電源を入れる。
2. 装置が自動的に自己診断テストを開始する。
3. タッチパネル式ディスプレイで各種設定及びプロトコルを選択する。
4. 必要に応じて USB ポートを使用し、バーコードリーダー、プリンターに接続する。
5. 併用する処理キット及び包装に破損、汚損等が無いことを確認する。
6. 無菌環境下で処理キットを開封し、ローラークランプ、スパイク及びドリップチャンバーが装着された血液バッグ接続用のライン等を確認の上、ローラークランプを閉じた状態で血液バッグに接続する。
7. 遠心部のカバーを開き、チャンバーを遠心部に確実に装着する。
8. 遠心チャンバーからのチューブを光学ラインセンサーに装着する。
9. 処理キットのストップコックのノブが正しい方向を向いていること（正面から見て TTT の状態）を確認し、回転ビンに静かに押し込む。
10. 遠心部のカバーを閉じ、ねじ式のロックで確実に固定する。装置に処理キットを装着後、キットに損傷が無いことを確認する。
11. 処理キットのマイクロフィルター付き圧力モニタラインを装置上面のライン圧モニタに確実に接続する。
12. 血漿バッグをフックにかける。
13. 血液バッグをバッグホルダーにかける。
14. ドリップチャンバーをドリップチャンバーサポートに装着する。
15. “Start procedure” を押し、処理キットのテストを開始する。トレーサビリティを使用する場合、トレーサビリティ ID をバーコード若しくはキーボードにて入力する。トレーサビリティ ID を入力後、“Input done, continue” を選択し、キットの自動試験を開始させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

16. ディスプレイに“Open input bag clamp”と表示される。チェックマークを押し、遠心処理が自動的に開始される。
17. 遠心処理完了後は、採取バッグを取り外し、卓上等の安定した場所に静かに置き、マイクロフィルター付圧力モニタラインを装置から取り外す。また、ディスプレイに従い各バッグからラインを取り外す。この時、全てのクランプが閉じていること及びスパイクにキャップがされていることを確認する。
18. 光学ラインセンサーからチューブを取り外す。
19. 遠心部の蓋を開き、チャンバーを抜き取る。
20. 処理終了後、ディスプレイに従い終了し、装置の主電源を切る。
21. 【保守・点検に係る事項】を参照し、終業時点検を実施する。
※処理キット CS-900.2 の最終回収量 8～20mL を選択した場合、遠心処理完了後、抜き取ったチャンバーを分離チャンバーホルダーに逆さまにセットし回収シリンジに採取した後に、各ラインの取り外しを行う。＊

【使用上の注意】＊＊

●重要な基本的注意

- ・ 本品を直射日光及び強力な光源にさらさないこと。
- ・ 本品を液体及び腐食性物質と接触させないこと。
- ・ 他の機器の近傍で使用する場合は、動作に不具合等が無いかを監視すること。
- ・ 異なる患者の血液を同じキットで処理しないこと。
- ・ 使用しないスパイク及びブルーロックコネクタには必ずキャップをすること。又使用しないラインのクランプは閉じること。
- ・ 外部環境に直接触れる可能性のあるラインのクランプ及びキャップは開放しないこと。
- ・ 自動処理中及びブライミング中はキットに触れないこと。[バッグの移動及びチューブ、ストップコック、カバーに触れることはエラーの原因となり、再処理が必要となる場合があるため。]
- ・ 採取された細胞の品質は、凍結保存前及び移植前に各施設の規定に従い必ず確認すること。
- ・ リーク等認められた場合には廃棄処理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

●始業点検

本装置を使用する前に、以下の項目を確認すること。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がない事を確認すること。
- 2) 本品に処理キットが装着されていないことを確認の上、本品背面にある電源スイッチを入れ、本品を起動させる。
- 3) 電源投入後、自動的に自己診断テストが開始されることを確認する。
- 4) 自己診断テストが完了した後、メニューがディスプレイに表示されプロトコルの選択あるいは装置のシャットダウンが可能であることを確認する。

●使用中点検

本装置は処理が開始されると全自動で制御されるが、装置稼働中の状況は常に監視すること。

●終業時点検

- 1) 装置に汚れがないことを確認する。汚れが確認された場合には、適度に湿らせた布で清拭し、さらに乾いた布で水分を十分に除去する。万一血液リークによる汚染が生じた場合は、以下のクリーニング処置を実施する。
 - (1) 感電防止のため、クリーニングを開始する前に装置の主電源をOFFにする。
 - (2) 血液の接触を避けるため、ゴム手袋を装着する。
 - (3) むるま湯に浸したガーゼ、あるいは柔らかいペーパータオルで血液をふき取る。
 - (4) 乾いた柔らかいペーパータオルで装置表面の湿気を取り除く
 - (5) 必要に応じて装置表面を消毒剤でクリーニングする。
- 2) 装置内部に血液等の液体が入ったと思われる場合は弊社担当者まで連絡すること。

- 3) 処理キットは感染性廃棄物として、施設の処理基準に従い適切に廃棄する。

●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置の定期点検を実施する。

2. 業者による保守点検事項

当社の認定を受けた技術者により年に2回の定期点検及び調整を推奨する。

3. 修理・点検

故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のテクニカルサービス部門に依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】＊＊

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分及び硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・ 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。

●輸送保管条件

温度：0～50℃

湿度：20～75%（ただし結露しないこと）

●耐用期間

7年（自己認証による）

【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

株式会社アムコ

TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：パイオセーフ社（Biosafe SA）

国 名：スイス