医療機器認証番号：304AFBZX00036000

2022 年 5 月(第 2 版)
2022 年 3 月(初版)

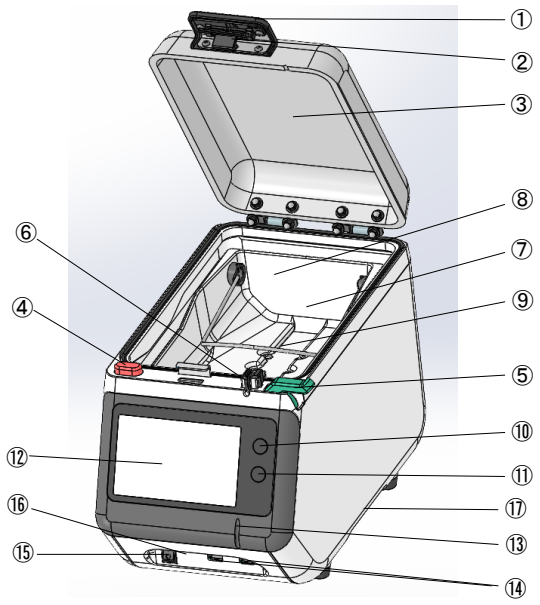
機械器具(56)採血又は輸血用器具
管理医療機器　血液バック用陰圧型採血器(JMDN コード:70361000)

ヘモクイック AC-187

【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。］
・放射妨害のクラス分類クラス A の商品であるため、住宅環境課では使用しないこと。
［住宅環境下の製品の誤動作を引き起こす可能性がある］
・装置は保護接地を備えた電源(商用)だけにしか接続しないこと。

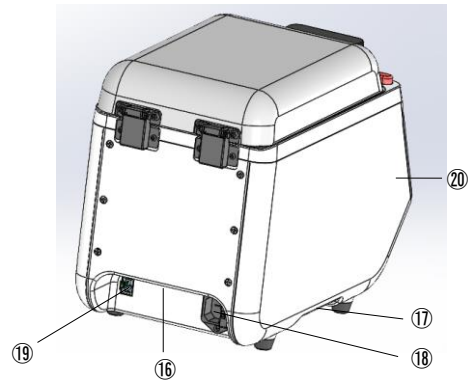
【形状、構造及び原理等】
＜構造図＞
▪ 本体正面



番号	名称	機能
①	上ぶた取手	上ぶたの開閉時に使用する。
②	ロックレバー	上ぶたを開けるときにつまむ。
③	上ぶた	バッグの着脱時に開閉する。
④	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。
⑤	クランプ解除レバー	クランプを解除する。
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	バッグ載せ台	血液バッグをセットする台。
⑧	バッグ収納室	採血時に吸引圧力がかかる空間
⑨	バッグ押さえ	血液バッグを押さえる。
⑩	開始スイッチ	採血を開始する。
⑪	停止スイッチ	採血を停止する。
⑫	操作部	装置の操作を行う。
⑬	チューブ固定部	装置から飛び出たチューブの根本部を固定する。
⑭	USB ポート	USB 接続端子(未使用)
⑮	電源スイッチ	装置の電源を入り切りする。
⑯	前後持ち手部	前後で筐体を持つ。
⑰	左右持ち手部	左右で筐体を持つ。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

・本体背面



番号	名称	機能
⑯	前後持ち手部	前後で筐体を持つ。
⑰	左右持ち手部	左右で筐体を持つ。
⑱	電源コネクタ	AC ケーブルを挿抜する。
⑲	イーサネットポート	イーサネットポート接続端子(未使用)
⑳	本体外装	バッグ収納室の外装部

＜作動原理＞
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、血液バッグ内の抗凝固剤と血液を混和する。体積は計測された重量を元に体積換算され重量範囲毎の最大許容偏差(±0.5g: 0 ≦m≦ 50 / ±1.0g: 50 ＜m≦ 200 / ±1.5g: 200 ＜m≦ 1,000 [*m:目量（g）で表した質量]) を基準として設定された採血量精度±10mL を担保する。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。

＜本体の寸法及び重量＞
寸法：190mm(幅)×257mm(高さ)×366mm(奥行)
重量：8.4kg
(公差±15%)

＜電気的定格＞
AC100V 50/60Hz 37VA

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
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
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2018 に適合しています。

【使用血液バッグ】
200mL 又は 400mL

【採血量精度】
±10mL

【警報機能】
・血流低下時の吸引圧低下機能
・吸引警報機能
・揺動停止機能
・クランプ異常検出機能
・重量減少時警報機能
・バッグ種別判定機能
・流量低下お知らせ機能
・長時間採血表示機能

【その他の機能(点検)】
・重量表示機能
・重量校正機能
・モーター回転数表示機能

【その他の機能(揺動)】
・揺動機能
・重量表示機能

【その他の機能(履歴)】
・履歴機能

【その他の機能(設定)】
・採血量設定機能
採血量設定範囲：
0～600mL（400mL）（1mL ステップ）
0～300mL（200mL）（1mL ステップ）
・風袋値設定機能
・吸引圧設定機能
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)
・圧力校正機能
・吸引圧単位選択
・揺動延長時間設定機能
揺動延長時間設定範囲:
0～600 秒(1 秒ステップ)
・始業点検機能
・時刻確認・設定機能

【その他の機能(保護機能)】
・停電時自動クランプ閉じ機能
・採血開始時の保護機能

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
血液バックを用いた陰圧による採血に用いること。

【使用方法等】
＜使用前＞
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[OFF]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。
＜使用中＞
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. 採血量を待機画面のバッグ容量ボタン「200mL」もしくは「400mL」を選択する。
4. 血液バッグの種類をバッグ種類ボタンのいずれかを選択する。
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ボタンにより選択する。
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、上ぶたを開ける。
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。

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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. 上ぶたを閉める。
10. 開始スイッチを押す。バッグ載せ台が揺動し、真空ポンプが作動する。採血画面に遷移し、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. 設定時間揺動を継続した後、揺動が停止する。
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ぶたを開け、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。］
＜使用後＞
14. 電源スイッチを切る。
＜補足説明＞
1. 吸引圧変更操作
採血中に吸引圧ボタンを押すと、吸引圧切換ボタンが表示され、吸引圧が変更できる。
2. 揺動操作
待機画面で メニューボタンを押して揺動画面に遷移し、[揺動]ボタンを押すと一定時間バッグ載せ台が揺動する。また揺動中に停止ボタンを押すと揺動は停止する。

＜使用方法に関する使用上の注意＞
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。
・装置に登録されているバッグ以外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。
・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、よく混和をすること。［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。
・採血中に停電や故障等で本品への電源供給が遮断された場合、クランプが閉鎖されていない場合には採血チューブを鉗子等で挟むか又はクランプボタンで必ずクランプすること。［クランプが開放状態のままだと、逆流又は採血過多になる可能性がある。］
・バッグ載せ台が揺動しているとき、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。

【保管方法及び有効期間等】
＜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、長時間放置したりしないこと。［外装の変色や上ぶた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可能性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】
＜使用者による保守点検事項＞
・日常点検については取扱説明書を参照してください。
＜業者による保守点検事項＞
・定期的（6 か月を目安）
・定期交換部品については取扱説明書を参照してください。

【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・製造業者＞
株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号
電話：048-268-9811

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。