

2010 年 11 月 1 日（第 1 版）

2011 年 4 月 1 日（第 2 版）＊

2013 年 1 月 11 日（第 3 版）**

医療機器製造販売届出番号：13B1X10100000004

器具器械 26 医療用遠心ちんでん器
一般 供血用遠心機 JMDN コード 15115000
メディフュージ

【禁忌・禁止】

1. 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

**



2. 寸法・質量

サイズ 280mm (W) × 320mm (D) × 240mm (H)

重量 9.4 kg

3. 電気的定格

1) 定格電圧

AC 100/115V (±10%)

2) 周波数

50/60Hz

3) 消費電力

120VA

4) 電撃に対する保護の形式

クラス I 機器

【使用目的、効能又は効果】

本品は、遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために、供血者施設で使用する機器である。低速度で、血清から細胞や血小板を分離する。これらの成分は、患者へ注入されたり、更に他の血液派生物に処理される。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
2. 装置は必ず平らな場所に置き、電源コードを差し込みます。（電源スイッチが off になっていることを確認して下さい）。
3. 背面の電源スイッチを ON にすると、蓋が自動的に開きます。
4. 装置を使用する前にローターを消毒して下さい。
5. 供血血液の入った容器をローターにセットします。
6. 必要なサイクルモードを選び、蓋を閉めて、START ボタンを押します。
7. 回転が終了し、ローターが完全に止まると蓋が開きます。
8. 供血血液の入った容器を取り出します。

【使用上の注意】

- 1) この装置はサイクルが終わると蓋が自動的に開きます。
ローターが回転している間は、絶対に蓋を開けないで下さい。
万が一、電源を off にしてすぐ又電源を入れた場合でも、ローター内の回転が止まらないうと蓋は開きません。このとき強制的に蓋を開けないで下さい。
- 2) 血液がローターに付着しないよう十分注意して下さい。血液が付着した場合は、慎重に洗浄し消毒して下さい。
- 3) この装置を使用される場所では、携帯電話の電源は切ってください。
- 4) その他の注意
・器具の消毒・クリーニング方法は取扱説明書を参照下さい。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・温度：-40～+70℃・相対湿度：10～90％・気圧 500～1060hPa

【包装】

1 台 単位で包装

【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：コアフロント株式会社

〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町 2-11

TEL：03(5579)8710

製造業者：Silfradent srl

(シルフラデント エスアールエル)

Via Giuseppe Di Vittorio 35/37-47018 Santa Sofia (FC) ITALIA

国 名：イタリア