**2024 年 1 月改訂（第 3 版）
* 2017 年 10 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001000908

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　JMDN コード：15115000

遠心分離機 406

【禁忌･禁止】
1 器具の形態変更や改造などはしないこと。
2. 感染性のある試料を遠心しないこと。
3. 可燃性、毒性、放射性、腐食性物質を遠心しないこと。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造
下記の通り

付属品

ローター、スチールスリーブ×6、電源コード、
レンチ、緊急時ドアオープンツール

2. 包装
本体+付属品一式 / 箱

【使用目的又は効果】
本品は遠心力を応用して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。

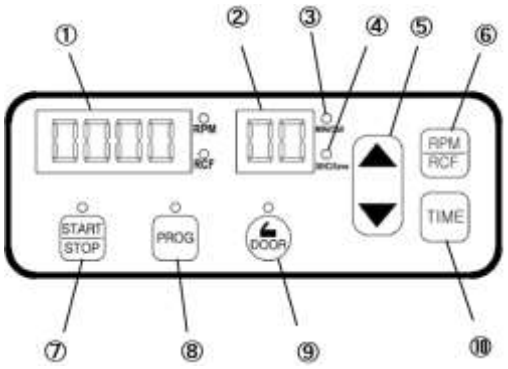
【使用方法等】
[使用方法]
1) 本体右背面にある電源接続口に電源コードを差し込む。
2) 本体右側面にある電源スイッチを入れる。
3) ドアボタン[図 1-⑨]を押し、ドアを開く。
4) ローターを取り付ける前に本体モーターの軸とチャンバーを柔らかい乾いた布で綺麗にし、ローターを取り付ける。
5) 適切なチューブに同量の試料を入れローターに左右対称に配置し、蓋をする。（安全の為に 70～80%の量を充填します。）
6) 回転数・遠心力ボタン[図 1-⑥]を 1 回押し、回転数を[▲▼]ボタン[図 1-⑤]を押し（5 秒間[▲▼]ボタンを押し続けると 10rpm から 100rpm 単位に変更となる。）設定をする。回転数を表示板[図 1-①]で確認後もう一度回転数・遠心力ボタン[図 1-⑥]を押し決定する。[図 1-①]
7) 回転数・遠心力ボタン[図 1-⑥]を 2 回押し、遠心力を[▲▼]ボタン[図 1-⑤]を押し（5 秒間[▲▼]ボタンを押し続けると 1rcf から 10rcf 単位に変更となる）設定をする。遠心力を表示板[図 1-①]で確認後もう一度回転数・遠心力ボタン[図 1-⑥]を押し決定する。[図 1-①]
8) 時間ボタン[図 1-⑩]を 1 回押し、「分」を[▲▼]ボタン[図 1-⑤]を押し（5 秒間[▲▼]ボタンを押し続けると 1 分から 10 分単位に変更となる）設定をする。時間表示板[図 1-②]で確認後もう一度時間ボタン[図 1-⑩]を押し決定する。
9) 時間ボタン[図 1-⑩]を 2 回押し、「秒」を[▲▼]ボタン[図 1-⑤]を押し（5 秒間[▲▼]ボタンを押し続けると 1 秒から 10 秒単位に変更となる）設定をする。時間表示板[図 1-②]で確認後もう一度時間ボタン[図 1-⑩]を押し決定する。
10) スタート・ストップボタン[図 1-⑦]を押すと回り始め、回り始めると LED ライトが付く。回っている時にスタート・ストップボタン[図 1-⑦]を押すと停止する。

プログラムを保存する場合
[1] (6)～(9) のそれぞれの操作後、プログラムボタン[図 1-⑧]を 3 秒以上押すとプログラムボタンとセーブランプ[図 1-④]が付き、お好みの設定値を保存できる。
[2] [▲▼]ボタン[図 1-⑤]を押し保存したいプログラム番号を決定する。
[3] プログラムボタン[図 1-⑧]をもう一度押し、プログラムを保存する。5 秒以上プログラムボタン[図 1-⑧]を押さない場合は解除される。

保存したプログラムを再度使用する場合
[1] プログラムボタン[図 1-⑧]を押しプログラムボタンとプログラム呼び出しランプ[図 1-③]が付く。
[2] 上下ボタンを押し、呼び出したいプログラム番号を入力してプログラム番号を確認する。[図 1-②]
[3] プログラムボタン[図 1-⑧]をもう一度押すと設定したプログラムの値が表示される。[図 1-②]プログラムボタン[図 1-⑧]を 5 秒間押さない場合、設定が解除される。

緊急ドアロック解除方法
[1] 本体の左側の緊急ホールに緊急ドアオープンツールを挿入し、ドアが開放されるまで押し込む。

[図 1]



最高回転数：4,000rpm
最大遠心力：2,075xg

図 1-①　回転数・遠心力表示板
図 1-②　時間表示板
図 1-③　プログラム呼び出しランプ
図 1-④　セーブランプ
図 1-⑤　[▲▼]ボタン
図 1-⑥　回転数・遠心力ボタン
図 1-⑦　スタート・ストップボタン
図 1-⑧　プログラムボタン
図 1-⑨　ドアボタン
図 1-⑩　時間ボタン

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1)使用前にローターが確実に装着されているか確認すること。
2)傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意して保管すること。
3)30cm 以内に危険物を置かないこと。
4)ローターが完全に停止した状態でコントロールパネルのドアボタンが機能しない場合にのみ緊急ドアロック解除機能を使用すること。
5)完全に停止されていない状態でドアを開けたり、動かしたりしないこと。
6)本品が動いている間に手で触れることによりローターを停止しないこと。
7)試料の内容量は総容量の 80%を超えないこと。試料の液漏れ、チューブの破損の原因となる。
8)定格のスピードもしくは、規定の重力を超えないこと。
1.2g/ml より密度の大きい試料はローターのエラーを防ぐ為、最大回転数を下げること。
9)ローターの不均衡を避ける為に同重量の試料を対象に配置する。対称となる位置に試料がない場合は水を入れたブランクで均等にすること。
10)動作速度は遠心分離機、ローター、バケット、アダプタ、試料溶器それぞれの許容可能な重力を超えてはならない。特に試料溶器の許容回転数は気をつけること。

【使用上の注意】
1)使用前には必ず始業点検をすること。
2)電源入力が推奨電圧±10%を超える場合、もしくは頻繁に変動する際は機器の故障の原因となり、重大な障害を起こす場合がよくある。
3)腐食性ガスのある場所に設置しないこと。
4)アダプターは専用のものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度(5℃～35℃)、湿気(85%以下)、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の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3)歯科の従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

[耐用期間]
5 年[自己認証(製造所データ)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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GYROZEN Co., Ltd.
（ジャイロジェン社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。