

**【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

- ・再滅菌、再使用禁止(MAGELLAN ディスポーザブルキット)
- ・血液凝固系に悪影響を与える薬剤を使用しないこと [血小板分離が阻害される可能性がある]
- ・30度以上の環境下で使用しないこと [装置が過熱し、溶血を引き起こす可能性がある]

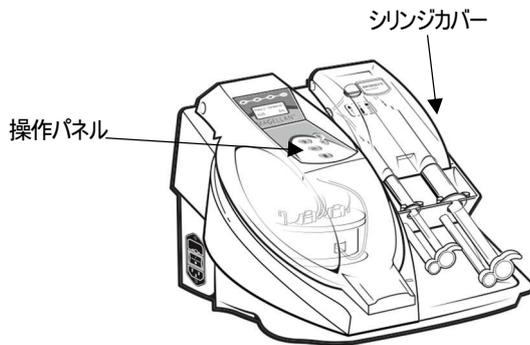
＜適用対象(患者)＞

- ・循環動態が不安定または血液凝固亢進状態な患者 [血小板分離が阻害される可能性がある]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・寸法

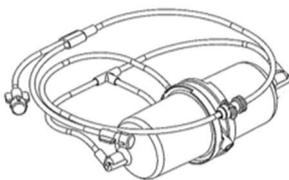
(1) MAGELLAN 遠心分離機



幅:47cm / 奥行き:44cm / 高さ:32cm

(2) MAGELLAN ディスポーザブルキット

① 分離チャンバー



② ACD-A 液

50ml

- \*③ Magellan シリンジ(一般的名称:汎用注射筒(13929001)、製造販売届出番号 13B1X10370000001)

2. 原材料

(1) 分離チャンバー

ポリカーボネート、ポリウレタン、MABS 樹脂

(2) ACD-A 液

クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ブドウ糖

\*\*③ Magellan シリンジ

ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、スチレンブタジエンゴム、MBS 樹脂、ポリイソブレン、シリコーン

3. 電気定格

定格電圧:100-240V

定格周波数:50-60Hz

定格電流:1.3A

電撃に対する保護の形式:クラス I

4. 仕様

遠心分離:0-4000rpmz(±5%)

本品は閉回路であり、気密構造を有する。

**【使用目的又は効果】**

遠心力を利用して、採取した血液より多血小板血漿(PPP)を分離する。

**【使用方法等】**

1. 準備

(1) MAGELLAN 遠心分離機に電源を入れ、分離チャンバー及び10ml シリンジをセットする。

(2) 60ml シリンジに ACD-A 液を充填し、患者より末梢血を採取する。

2. 遠心分離

(1) 血液を採取した 60ml シリンジを遠心分離機の所定の位置にセットする。

(2) 操作パネルの設定を確認し、スタートキーを押す。

(3) 「CYCLE COMPLETE」というメッセージが表示されたら終了。シリンジを取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 遠心分離機にチューブを接続する際、ねじれ、ひねり、又は、平らな部分がないように注意し、確実に固定すること(チューブが圧迫されスムーズな流れが阻害されると圧力が上昇し、故障や液漏れ、不完全な分離を起こす可能性がある)。

(2) シリンジは完全に空気を抜いた状態で遠心分離機に装着すること(分離した血液成分の品質が低下する可能性がある)。

\*③ MAGELLAN 遠心分離機は、平坦で安定した場所に設置すること(設置状態が不安定な場合、機械が作動しない、又は、故障の原因になる可能性がある)

\*④ 遠心分離中は機械の側を離れず、異音が発生した場合は機械を停止しチャンバーの設置状態を確認すること(チャンバーが正しく設置されていない場合、チャンバーに負荷がかかり断裂する可能性がある)。

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 分離チャンバーは患者一人を対象とした製品であるため、複数の患者に使用しないこと(血液にコンタミネーションが生じる可能性がある)。

- (2) 装置が完全に停止するまで遠心機のカバーを開けたり、カバーを取り外したりしないこと。
- (3) 本装置の操作中は、そばを離れないこと。
- (4) 可燃性薬剤や化学薬品、油等を周辺で使用しないこと(本品の故障や装置の誤作動を引き起こす可能性がある)。
- (5) ヒューズを交換する際は、電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。

## 2. 相互作用

### 併用禁止

| 医療機器の名称          | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子            |
|------------------|-------------|--------------------|
| 当社が指定する医療機器以外の機器 | 本装置と接続しないこと | 本装置が正常に作動しない可能性がある |

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件  
水漏れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 耐用期間 (MAGELLAN 遠心分離機)  
8年(自己認証による)  
ただし、取扱説明書を遵守し当社が指定する保守点検を実施した場合に限る
3. 有効期限(MAGELLAN ディスポーザブルキット)  
滅菌保障期限は外箱に記載

### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 1回/年、又は、750回サイクル使用後のいずれか早い時期に安全点検を実施する。安全点検は当社が指定する業者に依頼すること。
- (2) 血液等で本品が汚染した場合、適切な消毒液で拭き取ること(使用する消毒液の使用方法に従う)。洗浄後は水拭きし、洗浄液の残留物を完全に取り除いた後、乾いた布で拭き取る。

### 【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

#### \*製造販売業者

株式会社ハイレックスメディカル

TEL 03-6659-3428

#### 製造元

Arteriocyte Medical Systems, Inc. (米国)