

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 遠心型血液成分分離装置 70538000

特定保守管理医療機器 **ヘモネティクス コンポーネントコレクションシステム (CCS)**

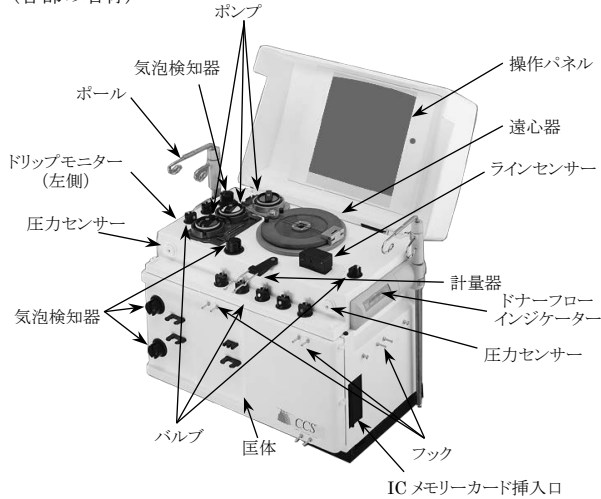
【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、本品の目的用途以外には使用しないこと。
- ・ 本製品指定以外のディスプレイブルセットを使用しないこと。
- ・ 貯蔵・保管方法に示した以外の場所に、保管、設置しないこと。
- ・ 故障の際は、「故障につき使用禁止」の表示を行ない、修理は弊社の専門技術者及び弊社指定の専門技術者にまかせること。

****【形状・構造及び原理等】**

《形状・構造》

(各部の名称)



****【電磁両立性】**

IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 に適合

《電気的安全性》

IEC 60601-1: 2005 / AMD2: 2020 に適合

《電気的定格》

電 源 : 交流 100V、周波数: 50/60Hz
電源入力: 500 VA

《機器の分類》

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

《寸法》

	開蓋時	閉蓋時
本体幅	565mm	565mm
奥行	565mm	365mm
高さ	685mm	440mm

****【原理】**

血液は抗凝固剤ポンプを介して送られてくる抗凝固剤と合流し、血液ポンプを介し気泡検知器及び圧力センサーを経由してボウルに送られる。ボウルを回転させて血液成分の質量の違いにより層状に遠心分離し、各成分毎にボウル外に流出させる。ボウル内の状態は常にボウルオプティクスセンサーと呼ばれる光学センサーが監視し、ボウルの出口はラインセンサーと呼ばれる光学センサーがモニターする。ボウルから流出した血液成分は、操作パネルのタッチパネル操作、各センサーからの情報に基づくマイクロコンピュータの制御するバルブの開閉操作により、また使

用回路の違いにより血小板、血漿、白血球、赤血球等の採取が可能であり、これらの複数以上の成分の採取も可能である。これら血液成分を更に本装置で処理し、例えば白血球数の少ない血液成分等、純度の高い血液成分を得ることも可能である。流出口のラインセンサーが赤血球を検知すると採血工程が終了し、返血の工程が開始される。遠心器と抗凝固剤ポンプが停止し、血液ポンプが逆回転してボウル内の残留血液成分が同一血液回路を通り、気泡検知器を経て供血者に返る。採血／返血は片腕のみ使用する。気泡検知器がエアを検知すると返血の手続きが完了する。採取目標量を達成するまで上記採血／返血を繰り返す。

***【使用目的又は効果】**

供血者からの血小板、血漿、白血球、赤血球等血液成分を採取し、必要によりこれらの複数以上の血液成分を採取する。残りの血液成分は戻し輸血して最小限の供血者負担で成分採血を行う。

***【使用方法等】**

《使用方法》

1. プロトコルカード挿入口に目的とするプロトコルカードを差し込む。
 2. 装置の電源を入れる。
 3. 装置は、装置の状態をチェックする目的で、自己診断を行う。
 4. ディスポーズブルセットを装着し、プライミングを行う。
 5. 供血者又は患者のデータ及び採取条件の入力を行なう。
 6. 各施設の標準作業手順書に従って、供血者又は患者の静脈に穿刺する。
 7. 採血キーを押し、採取処理を開始する。
 8. カフが膨らみ、ポンプと遠心器が回転を始める。そして、採血モードで使用される全てのモニター用の装置部品が働き始める。
 9. 採取中の動作は目的のプロトコル毎に取扱説明書に記載されているので、取扱説明書を必ず参照すること。
 10. 遠心器が完全に停止し、1サイクルの処理が終了すると返血が始まる。
 11. 8.～10.の工程は、設定されたサイクル数に従って、繰り返される。
 12. 最後のサイクルの返血が完了すると、採血終了画面が表示され採取情報が最終確認できる。この表示は、装置からディスプレイブルセットが取り外されるまで表示される。
 13. 抗凝固剤ラインと血液ラインをクランプする。
 14. 供血者又は患者から採血針を抜く。
 15. 各施設の標準作業手順書に従い、供血者又は患者の穿刺部に止血処理をして装置から解放する。
- 詳しくは、取扱説明書を参照すること。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 取扱説明書に記載されていない方法で使用した場合は、その使用結果に対し、弊社は一切の責任を負わない。
2. 操作者は、以下の事項を遵守すること。
 - 1) 本装置について専門的な教育を受けた弊社の者によるトレーニングを受けること。
 - 2) 操作方法の練習を行ない、十分習得してから操作すること。
 - 3) 取扱説明書を熟読し、その内容に従って取扱うこと。
 - 4) 感染防止のために、必要に応じて白衣、防護ゴーグル等を着用すること。
3. カバーの開閉は丁寧に行うこと。
4. ペン先等、鋭利な物で表示パネルの操作を行わないこと。
5. 動作中はデッキに物を置かないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

1. 本品には、専用のディスプレイセットを使用すること。
2. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を十分に確認後、注意して使用すること。
3. 本品は医師及び医師の監督、指示、指導の下で使用すること。
4. 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること
 - 2) 傾斜、振動の恐れがなく、周囲に倒れやすいものや機器の作動に障害となるものが置かれていない平らな床面に設置すること。〔転倒等装置故障の原因となる〕
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
〔装置が腐食し、故障の原因となる〕
 - 4) 電源電圧及び電源入力に注意すること〔電氣的定格以外で使用した場合、故障及び誤動作の要因となる〕
5. 使用前は、次の事項に注意すること。
 - 1) アースが正確かつ完全に接続されていること。
 - 2) 全てのコードが正確かつ完全に接続されていること。
 - 3) 装置の作動確認、点検を実施すること。異常が認められた場合には、使用せず、点検・修理を依頼すること。
6. 使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 機器全般及び患者及び供血者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 機器及び患者及び供血者に異常が発見された場合には、患者及び供血者に安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
7. 使用後は、次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順に従い、使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - 2) コード類は、差し込みプラグを持って取り外すこと。
 - 3) 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。

次の使用に支障のないように機器は必ず清浄にしておくこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

《保管の条件》

機器の保管には、次の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや化学物質を含んだ空気等により悪影響が生じる恐れのある場所に保管しないこと。
3. 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。
4. 振動や衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。
5. 保管する際は、傾斜させないこと。
6. 機器の電源(周波数、電圧、電流)に充分対応できるアース付き医療用3ピンコンセントが用意されている場所に保管すること。

《耐用期間》

指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間 6 年 [自己認証(弊社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

1. 保守・点検上の注意
 - 1) 使用前・使用後に本品の清掃を行うこと。装置の表面は、中性洗剤又は消毒液を含ませた柔らかい糸屑の出ない布等で拭くこと。その後に水又はぬるま湯に浸した柔らかい布をよく絞り消毒液を拭き取り、さらに乾いた柔らかい糸屑の出ない布等で水気をよく拭き取ること。
 - 2) 清掃する時は必ず装置の電源を切り、電源プラグを抜い

てから行うこと。[本品の故障や感電等を引き起こす可能性がある。]

- 3) アルコール等の有機溶剤やヨード液では拭かないこと。
[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
- 4) 本品を、流水や水没させて洗浄しないこと。[本品は防水構造ではないため、破損・故障する可能性がある。]
- 5) 指定部品以外の交換部品は使用しないこと。
- 6) 機器は改造しないこと
- 7) しばらく使用しなかった機器を再び使用する時は、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 使用者による保守点検事項

使用前毎回以下の点検を実施する

- 1) 水平な安定した場所に置かれていること。専用架台を使用している場合は、すべてのキャスターが確実にロックされていること。
- 2) 本体の破損・汚れがないこと。
- 3) 電源コード、プラグに傷、破損のないこと。
- 4) 電源は装置付属の3ピン専用コードを使用し、アース付き医療用3ピンコンセントへの接続が確実であること。また、専用コードは他の機器に転用しないこと。
- 5) 電源投入時の自己診断プログラムが適切に作動して問題がないこと。

使用後は、次の使用に備えて機器の状態を確認し適切に保管すること。

詳細については、取扱説明書の保守点検の関連項目を参照のこと。

3. 業者による保守点検事項

本装置の性能を正常に維持するために、専門業者による 1 年毎の定期点検及び整備(部品の交換、調整等)が必要である。

【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：ヘモネティクスジャパン合同会社

電 話 番 号：0120-792-995

外国製造業者：Haemonetics Corporation

(ヘモネティクス社、米国)

取扱説明書を必ずご参照下さい