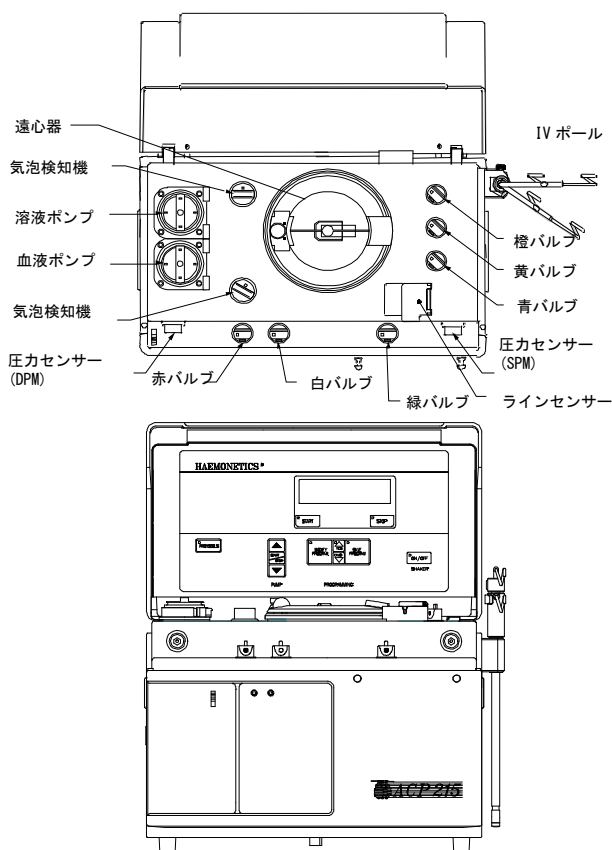


【禁忌・禁止】

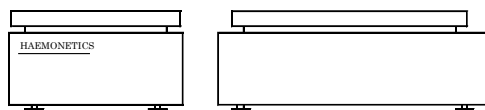
人体に直接接続して使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

＜本体の各部名称＞



＜シェイカー＞



**＜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＞

定格電圧 : 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 : 非該当

＜寸法及び重量＞

① 寸法

	開蓋時	閉蓋時
• 本体		
幅	550mm	550mm
奥行	550mm	305mm
高さ	675mm	430mm
•シェイカー		
幅	202mm	
奥行	320mm	
高さ	126mm	

② 重量

• 本体	約 25kg
• シェイカー	約 5.6kg

＜原理＞

〔添加プロトコールの場合〕

装置に懸架した添加剤は血液ポンプの回転により血液バッグに入り、シェイカーの振動により血球と混和される。

〔洗浄プロトコールの場合〕

- ① 洗浄前血液成分の入った血液バッグに両ポンプの回転により溶液の添加、あるいは血液バッグ内の血液成分を血液ポンプによりボウル内に移して遠心分離し、上澄み成分はラインセンサーを経て廃液バッグに入る。ボウルが止まるとボウル内の血球は血液ポンプの逆転により血液バッグに戻る。再び両ポンプの回転により希釈液を血液バッグに加え混和した後これをボウルに移し遠心分離する。上澄み部分は廃液バッグに入る。
- ② 溶液を溶液ポンプの回転によりボウル内に添加し遠心分離する。上澄み部分はラインセンサーを経て廃液バッグへ入る。この工程を繰り返して洗浄する。
- ③ 溶液を溶液ポンプの回転によりボウル内に入れて遠心分離する。上澄み部分はラインセンサーを経て廃液バッグへ入る。ボウル内の赤血球が廃液バッグ内の滅菌空気と置換されて製品バッグに移動する。

* 【使用目的又は効果】

血液成分 (赤血球、血小板、白血球等) を処理 (凍害防止剤等添加剤の添加及び除去、洗浄、分離) する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

〔添加プロトコールの場合〕

- ① 本体装置に必要な付属品を接続して、電源を ON にする。
- ② ディスプレイに表示された添加プロトコールを選択する。
- ③ 専用のディスポーザブルセットをパッケージから取り出し、装置に装着する。
- ④ 血液バッグと定められたチューブを、無菌接続装置等を用いて接続する。
- ⑤ ドリップチャンバー上の通気穴を開き、添加剤とディスポーザブルを接続し、ドリップチャンバーをブライミングする。
- ⑥ 血液バッグをシェイカーに乗せマグネット で固定する。
- ⑦ プログラム変更キーを押してパラメータ値を決定する。
- ⑧ スタートキーを押す。ブライミングが開始される。
- ⑨ 血液バッグに添加剤が入り、シェイカーの振動で混和される。
- ⑩ 血液バッグのチューブをシールした後、血液バッグを切り離す。
- ⑪ ディスポーザブルセットを装置より取り外し、定められ

取扱説明書を必ずご参照下さい

- た方法で廃棄する。
- ⑫ 電源スイッチを OFF とし、電源コードを抜く。
- ⑬ 本装置を及び付属品を清掃して、定められた場所に収納する。

〔洗浄プロトコールの場合〕

- ① 本体装置に必要な付属品を接続して、電源を ON にする。
- ② ディスプレイに表示された洗浄プロトコールを選択する。
- ③ 専用のディスプレイセットをパッケージから取り出し、装置に装着する。
- ④ 血液バッグと定められたチューブを、無菌接続装置等を用いて接続する。
- ⑤ 血液バッグをシェイカーに乗せマグネットで固定する。
- ⑥ 各溶液とディスプレイを接続する。
- ⑦ プログラム変更キーを押してパラメータ値を決定する。
- ⑧ スタートキーを押す。洗浄プロトコールが開始され、処理工程は完全自動で行われる。
- ⑨ 最終的にポウル内液（血液成分等）が製品バッグに移り、全ての洗浄工程が終了する。
- ⑩ 製品バッグのチューブをシールした後、製品バッグを切り離す。
- ⑪ ディスプレイセットを装置より取り外し、定められた方法で廃棄する。
- ⑫ 電源スイッチを OFF とし、電源コードを抜く。
- ⑬ 本装置及び付属品を清掃し、定められた場所に収納する。詳しくは、取扱説明書を参照すること。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的な注意＞

- ① 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〕
- ② 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。
- ③ 使用中は、次の事項に注意すること。
- 1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
- ④ 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。
 - 4) 次回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年数 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、次回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