

機械器具 26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 セル洗浄遠心機（JMDN コード 35901000）

自動血球洗浄システム セルウォッシャーUltraCW II

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体写真

2. 構成品

番号	名称
①	本体
②	ローター(24 穴または 12 穴)
③	試験管インサート
④	AC アダプターおよび電源コード
⑤	エマージェンシーオープンピン
⑥	注入ホースセット
⑦	排出ホースセット
⑧	L 字ジョイント

3. 寸法・重量

- (1) 幅 330mm
- (2) 奥行き 480mm
- (3) 高さ 280mm(リッド解放時 572mm)
- (4) 重量 24.4kg
※許容差±10%

4. 電氣的定格

- (1) 電源 100V～240V, 50/60Hz
- (2) ヒューズ 10A/250V
- (3) 消費電流 1.38A/0.655A
- (4) 電力 150W

5. 作動原理

ポンプによる生理食塩水の注入、モーターの回転数と回転方向制御によって、遠心・攪拌・デカント等を事前にプログラムしたとおりに行います。排液は本体外部に排出されます。

【使用目的又は効果】

輸血前検査における血球洗浄に使用され、予めプログラムされた一連の工程を自動で行います。

【使用方法等】

1. 設置方法

- (1) 使用環境条件

- ・室内のみでの使用
- ・高度(最大)：2000m
- ・環境温度：5℃～40℃
- ・相対湿度(環境温度に対して最大値)：31℃までで 80%、31℃より高い環境温度では40℃で50%になるまで相対湿度が直線的に減少する。

(2) 設置条件

- ・頑丈で平らな机であること。
- ・接地コンセントを備えていること。
- ・生理食塩水の容器を設置するスペースを確保できること。
- ・洗浄後の排出液を溜めるのに適した容器を設置するスペースの確保、または排水口があること。
- ・装置が動作している場合、EN / IEC 61010-2-020 に従って、人や危険物（可燃性物質や爆発性物質など）が装置から 300mm 以上離れていること。

2. 使用方法

- (1) 概要（※詳細は取扱説明書を参照してください。）

- ①梱包を解き、設置します。
- ②注入コネクタに注入ホースセットを接続し、ホースの反対側を生理食塩水容器に入れます。
- ③排出コネクタに排出ホースセットを接続し、ホースの反対側を排液口または排液用のタンクに入れます。
- ④電源アダプターのコードを電源コネクタに接続します。
- ⑤電源コードを電源に接続します。
- ⑥装置の電源を入れます。
- ⑦ローターの種別選択、試験管インサートの取り付け/取り外し、ローターバランスの確認、洗浄液量のキャリブレーションを行います。
- ⑧ソフトウェア上で事前にプログラムを作成し、使用プログラムを選択します（またはプリセットプログラムの中から選択します）。
- ⑨ローターに試験管を装填し、リッド（蓋）を閉め、スタートします。
- ⑩プログラムが最後のプロセスまで完了すると終了音が鳴ります。
- ⑪試験管を取り出し、電源を切ります（電源を切らない場合はスタンバイモードに入ります）。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・注入ホース、排出ホース等の配管および排水路を確認し、必要に応じて流れを妨げる障害物を取り除いてください。
- ・電源コードや注入ホース、排出ホースの接続を確認してください。
- ・排液が逆流しないように排出ホースを設置してください。
- ・腐食や汚染を防ぐために通常使用後に内部を清掃して乾燥させてください。
- ・ローターと試験管ホルダーの摩耗、腐食、損傷を点検し、異常があれば使用を中止してください。
- ・ボウル内に異物がないことを確認してから使用してください。
- ・直径 10mm の試験管を使用する際は、試験管インサートを試験管ホルダーに取り付けた状態で使用してください。
- ・直径 12mm の試験管を使用する際は、試験管インサートを試験管ホルダーから取り外した状態で使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- い。
- ・遠心力に耐えられない試験管は使用しないでください。
- ・ヒビの入った試験管は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・水のかからない場所で使用してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分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で使用してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などにより本体の動作に影響するような場所には設置しないでください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
- ・機器の電圧、周波数及び許容電流の定格によく注意し、その許容範囲から外れた電源では使用しないでください。
- ・必ず装置に付属されている電源コード、AC アダプターを使用してください。
- ・アースが完全に接続されていることを確認してください。
- ・すべてのコードが正しく接続されていることを確認してください。
- ・血液等の検体、洗浄後の排液及びそれらが接触した器具等は感染性のあるものとして取り扱い、使用者の責任において必要な安全対策を講じた上で装置をご使用ください。
- ・装置全般に異常のないことを確認の上、使用してください。異常を発見した場合には一旦電源を切るなど、安全な状態で装置の動作を停止させるなどの適切な措置を講じてください。
- ・万が一エマージェンシーリッドオープンを使って装置のリッド（蓋）を開ける際は、ローターが完全に停止していることを確認してから行ってください。
- ・洗浄エリア以外の装置表面に液体をこぼした場合は電源コードをコンセントから抜いて完全に拭き取ってから再度ご使用ください。

2. その他の注意事項

- ・取扱説明書を参照し、定期的な清掃、メンテナンスを行ってください。
- ・長時間装置を使用されない場合は、装置内から生理食塩水等の液体を取り除いてください。
- ・環境温度の異なる場所から装置を運んで使用する場合は、装置の温度が使用する環境温度になじんでから電源を入れてください。
- ・装置を移動する際は必ず電源コードを抜いてください。
- ・装置を移動する際は装置内からローターを取り除いてから移動させてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管する際は必ず電源コードを抜いてください。
- ・水のかからない場所で保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、埃、塩分、イオウ分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で保管してください（保管温度：5℃～50℃）。

2. 耐用期間

装置の耐用期間 6 年（自己認証による）

※取扱説明書または添付文書で定める定期的な保守・点検、消耗部品の交換、必要に応じた修理を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 毎日
 - ・注入ホース、排出ホース等の配管および排水路を確認する。
 - ・腐食や汚染を防ぐために、通常使用後に内部を清掃して乾燥させる。
 - ・脱イオン水または蒸留水でシステムを洗い流す。
- (2) 毎週
 - ・洗浄液で装置を洗浄する。
 - ・ローターのフィルポートを清掃する。
- (3) 毎月
 - ・生理食塩水量の設定を確認し、必要に応じてキャリブレーションをする。
 - ・ローターの摩耗、腐食、損傷を点検し、必要に応じてローターを交換する。
 - ・試験管ホルダーの摩耗、腐食、損傷を点検し、必要に応じて試験管ホルダーを交換する。
 - ・外部（装置表面）を清掃する。
- (4) 毎年
 - ・ローターの回転数を確認し、許容範囲内であることを確認する。
 - ・注入ホース、排水ホースを交換する。
 - ・試験管インサートを交換する。
- (5) 2～4 年毎
 - ・試験管ホルダーを交換する。
 - ・ローターを交換する。

※保守・点検の方法は取扱説明書を参照してください。

※保守・点検の頻度は目安です。

2. 業者による保守点検

装置の性能維持のため、定期的に保守点検を実施することをお奨めします。弊社サービスエンジニアによる保守点検を希望される場合は、弊社担当セールスにお問い合わせください。

【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 フタバメディカル株式会社
〒101-0048
東京都千代田区神田司町二丁目 2 番 10 号
TEL：03-5256-1321

製造業者 Helmer, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。