

機械器具 (26) 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器：汎用検査室用遠心機 (JMDN コード：36465000)

FM 遠心分離器

【警告】

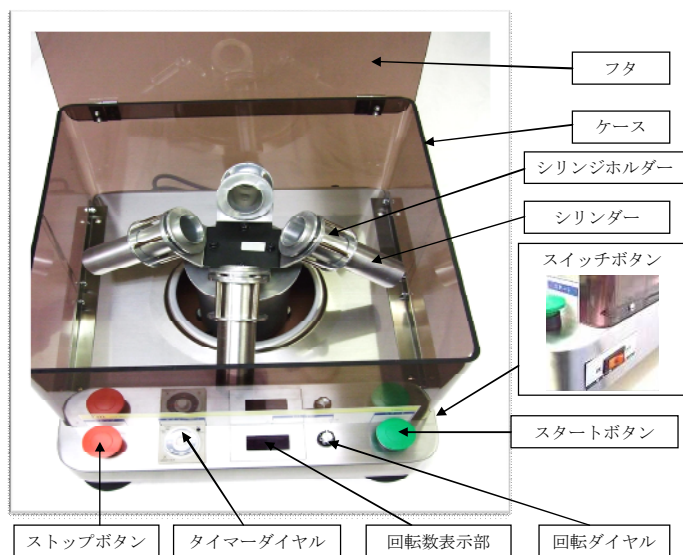
1. 本製品を本来の目的以外で使用しないこと。
[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。
3. 本製品を濡らさないこと。
4. 本製品を濡れた手で操作しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 作業中に遠心分離器内のシリンジホルダー、シリンダー及び可動部に手を触れないこと。
2. シリンジホルダー、シリンダーが回転中は装置の移動を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



シリンダー

＜動作原理＞

懸濁液を入れたシリンジをシリンダーにセットしてシリンジホルダーに差し込み、回転させることによって遠心力でシリンジ内の懸濁液、脂肪の成分を分離させる。

【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を応用して懸濁液、脂肪の成分を分離するために用いる。

【使用方法等】

1. 電源コードをコンセントに差し込み、本体横のスイッチボタンを ON にする。
2. シリンダーにシリンジを挿入する。
3. 本体のフタを持ち上げ、シリンジホルダーにシリンダーを差し込む。
4. タイマーダイヤルを回して時間を設定する。
5. 回転ダイヤルを回して回転数を設定する。
6. スタートボタンを押してスタートする。
7. シリンダーの差し込みバランスが悪い場合、自動で止まるため再度フタを開けシリンダーを差し込みなおす。
8. 設定時間に達したらブザーが鳴り自動で停止する。途中で止めた場合はストップボタンを押す。
9. スwitchボタンを OFF にする。
10. フタを開けシリンジホルダーからシリンダーを取り出す。
11. シリンダーからシリンジを取り出す。
12. シリンダーを滅菌する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品を安全に操作するため、添付文書に記載された使用方法に基づいた正しい手順で操作を行うこと。
2. 強度が十分なテーブルまたは設置台に水平に設置すること。
3. 使用前に必ずシリンダーを滅菌すること。
4. 使用前に本製品に異常があった場合は使用しないこと。
5. 装置が異常動作をした場合は、直ちにスイッチボタンを OFF にすること。
6. 使用後はシリンダーを洗浄すること。
7. 使用後は、本体内部（フタ、ケース、シリンジホルダー）を清掃すること。※【保守・点検に係る事項】を参照。
8. 長期間使用せずに放置していた場合は、使用前に必ず動作テストを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、高温・多湿・直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

有効期間は、製造出荷後 3 年とする。ただし、使用環境や使用頻度などにより異なる場合がある。

※有効期間条件：添付文書に記載された事項を遵守し、定期的に日常点検、清掃などを実施すること。

【保守・点検に係る事項】

＜本体＞

- ・操作パネル面（スイッチ、回転表示部、タイマーダイヤル、各ボタン）は、乾いた布、あるいは中性洗剤液に浸し固く絞った布で拭く。必要時に行ってください。
- ・フタ、ケースは、消毒された布で軽く拭き、再度乾いた布で水分を拭き取り、乾燥させること。運転ごとに清掃してください。
- ・シリンジホルダーは、消毒した綿棒で残屑を取り除いたあと、乾いた綿棒で再度拭き取り乾燥させる。運転ごとに清掃してください。

＜シリンダー＞

- ・本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌をおこなうこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：条件① 温度 121℃ 時間 20 分
条件② 温度 131℃ 時間 15 分
- ・使用後は、中性洗剤液もしくは石けん水を用いて柔らかいスポンジで汚れを落とし、水ですすぐ。その後自然乾燥させる。

＜業者による保守点検事項＞

- ・シリンジホルダーの点検
- ・フタ、ケースの点検
- ・モーターの点検
- ・回転表示部の点検
- ・各スイッチボタンの点検

【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＞

有限会社フォーメディックス
*連絡先：03-6280-7233（TEL）

＜製造業者＞

サーモニクス株式会社