

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）
遠心機 アクュスピン

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 高酸素濃度下、笑気ガスなどの酸化物質や可燃性麻酔ガスの充満した場所に設置して本品を使用しないこと。[引火、爆発等の事故の原因となるため]
2. 吸排気口をふさがないこと。[温度上昇による発火の原因となるため]
3. 爆発性の試料を遠心しないこと。[本品は防爆仕様ではない。本機の破損により死亡事故や重傷事故の原因となるため]
4. 感染性のある試料を遠心しないこと。[本品はバイオハザード対策仕様ではない。感染性の試料を使用した場合、人体に重大な影響をおよぼす原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のものから構成される。

- 1) 遠心機アクュスピン本体
- 2) 付属品（雑品）
 - ①電源コード
 - ②アクュスピン アンクル型ローター
 - ③アクュスピン スイング型ローター
 - ④管掛
 - ⑤金属管
 - ⑥シリンジアダプタ

※ローターの選択により、付属品は異なる場合がある。

2. 形状及び寸法

・本体

寸法（幅 x 奥行 x 高さ）：

43.0 cm x 55.4 cm x 35.5 cm

3. 電気的定格

電源電圧：100 V

電源周波数：50/60 Hz

4. 仕様

回転速度設定：100～3,000 rpm

回転時間設定：10 秒～15 分

最大容量：360 mL (60 mL×6 本) (アクュスピン アンクル型ローター)、200 mL (50 mL×4 本) (アクュスピン スイング型ローター)

5. 原理

遠心力を応用して懸濁液の成分（脂肪細胞を含む）を分離する。

【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を応用して懸濁液の成分（脂肪細胞を含む）を分離するために用いる。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 設置場所として、直射日光の当たらない風通しの良い室内を選定する。
- 2) 実験台やコンクリートの床、架台等、丈夫で平らな場所を選ぶ。
- 3) 滑りやすい場所や、振動がある場所への設置は避けて設置する。架台を使用する場合は、キャスターのロックを掛ける。
- 4) 本体の周囲 30cm 以内は 運転中に人が立ち入らない区域とする。また、二次災害の要因となる危険物等をこの区域に置かないようにすること。
- 5) 本品を使用する際には、下記の環境を守ること。
周囲温度：15～30℃（結露なきこと）
相対湿度：75%RH 以下
高度：2000m まで
傾斜：2 度以内

2. 使用前

未滅菌製品の金属管、シリンジアダプタは、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。

3. 使用方法

- 1) 本体の電源スイッチを「切」にした状態で、電源コードを本体へ接続する。
- 2) 電源コードをコンセントに接続する。
- 3) 電源スイッチを「入」にする。
- 4) ローターを本体に取り付ける。
- 5) ローターの識別後、遠心試料の準備をする。
- 6) 遠心試料を取り付ける。
- 7) 運転条件等の設定をする。
- 8) 運転を開始する。
- 9) 運転終了後、遠心試料を取り出す。
- 10) ローターを取り外す。
- 11) 電源スイッチを「切」にする。

4. 使用後

使用後は、金属管、シリンジアダプタの洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること（【保守・点検に係る事項】参照）。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 傷、変形、腐食があるローター・金属管・シリンジアダプタを使用しないように事前に確認すること。
- 2) ローターをつけたまま本体を移動しないこと。
- 3) 遠心室ドアの開閉操作時は、ドアフック格納穴の近くに手を置かないこと。
- 4) ローターの取り付け時は、モーターシャフトに傷、およびゴミがないか確認すること。
- 5) ローター、および遠心室内に異物がないことを確認すること。
- 6) ローターは確実に取り付けすること。
- 7) 遠心試料の準備をする際には、傷、変形、腐食があるシリンジを使用しないよう事前に確認すること。
- 8) 試料の量は遠心するシリンジの実容量以下で使用する。
- 9) 試料の密度が 1.2 g/cm³ をこえる場合は、密度による許容回転数/許容遠心加速度を算出すること。
- 10) 本体内部に液体が入ると破損の原因となるため注意すること
- 11) 本品に血液・薬品等が付着した場合は直ちに洗浄すること。
- 12) 試料への異物混入により人体に重大な影響をおよぼすおそれがあるため、シリンジに必ずフタをすること。
- 13) 遠心試料の取り付け時には、金属管、シリンジアダプタに水滴や異物がないか確認すること。
- 14) シリンジ、試料の取り付けはバランスをとること。
- 15) スイング型ローターの金属管はローター本体すべての位置に取り付けること。
- 16) スイング型ローターの金属管は、試料取り付け後にスムーズにスイングすることを確認すること。
- 17) 運転条件の設定は、試料の密度が 1.2 g/cm³ をこえる場合は、算出した許容回転数/許容遠心加速度をこえる設定をしないこと。
- 18) 重傷事故の原因となる危険性があるため、ローターの回転中は遠心室ドアを開けないように十分に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 強力な電磁波を浴びる環境下で使用は避けること。[本来の性能を発揮できないため十分に注意すること]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- 2) 付属品、コード等は清浄にした後、整理して保管すること。

2. 耐用期間

7 年[自己認証（当社データ）による]

※指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌

- 1) 本体の清掃は、中性洗剤を含ませた柔らかい布で汚れを落とし、水分を含んだ堅く絞った布で、洗剤を拭き取ること。
- 2) 本体の消毒は、エタノール消毒をおこなうこと。
- 3) 未滅菌品である金属管、シリンジアダプタは、使用に際しては必ず洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
- 4) 金属管、シリンジアダプタの滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関によりバイオリジカルインジケータを用いて検証され、確立した条件に従って必ず高圧蒸気滅菌すること。ただし、滅菌時の温度は121℃以下とすること。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分間

(ISO/TS 17665-2 : 2009)

- 5) ローター、菅掛、金属管、シリンジアダプタの使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、洗浄すること。
 - 6) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - 7) 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・(腐食性化合物を含む) 消毒剤は使用しないこと。
- | 腐食性化合物 |
|--|
| 塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰 |
- 8) ローター、菅掛、金属管、シリンジアダプタの洗浄時は、蒸留水ですすぐこと。
 - 9) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
 - 10) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利な器具同士が接触して損傷することがないように注意すること、又、過剰に槽に器具を入れないこと。
 - 11) 異質の材料器具（例えば、ステンレス製と、鉄、黄銅メッキ品）は、同時に超音波洗浄装置に入れない様、注意すること。[電気分解や電位差によるサビ発生の原因となる]
 - 12) 器具類を包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、オートクレーブ内には入れないこと。
 - 13) ローター、菅掛、金属管、シリンジアダプタに異常な傷、変形、腐食等がないか確認すること。

2. 使用者による保守点検事項

1) 保守点検上の注意

- ① 保守点検作業は、本品の電源コードを電源コンセントから抜いて作業を行うこと。
- ② 使用前に機器本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ③ 本品の使用、保守点検は使用者側の責任で行うこと。
- ④ 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、故障や不具合が疑われるときは、製造販売業者まで問い合わせること。
尚、本品の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、交換が必要となる部品がある。ローターについては、使用回数が耐用回数に近づくとエラーで報知されるため、交換の手続きを行うこと。

ローター	耐用回数
アキュスピン アンクル型ローター	1,500 回
アキュスピン スイング型ローター	1,500 回

詳細は取扱説明書を参照すること。

2) 日常点検

- ① 外観チェック
- ② 遠心室内（異物がないこと）
- ③ ローター、管掛、金属管（傷や変形、腐食がないこと）
- ④ ローターが確実に取り付けられていること。
- ⑤ 金属管やシリンジアダプタに水滴や異物がないこと。
- ⑥ 管掛、金属管、シリンジアダプタ、遠心試料がバランス良く取り付けられていること。
- ⑦ 管掛、金属管を設置した状態で管掛がスイングすること。
- ⑧ 使用中に異常な動作音等がないこと。

- ⑨ 使用中に汚れた箇所は医療用中性洗剤等、残留物の生じない、洗浄に適したもので必ず清拭すること。また、使用後は柔らかい布等で、清拭すること。

3) 定期点検（1 ヶ月ごと）

1 ヶ月を目安として以下の清掃及び点検を行うこと。

- ① ローター、管掛、金属管、シリンジアダプタの清掃及び点検
- ② 遠心室内の清掃及び点検
- ③ 遠心用モーターシャフトの清掃及び点検
- ④ 遠心機外装の清掃及び点検
- ⑤ ブレーキの点検
- ⑥ 電源コードの点検

4) 定期自主検査（年1回）

労働安全衛生規則に定められた自主検査を行なうこと。本品の使用開始から1年以内ごとに1回に実施すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 修理・故障

- 1) 故障や不具合が見られた場合、または何らかの問題が生じた場合は、使用禁止とし、本品に「使用禁止」・「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行ったうえ、本品の電源コードを電源コンセントから抜いて製造販売業者まで問い合わせること。

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：トミー工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。