

機械器具 26 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 供血用遠心機（JMDN コード 15115000）

販売名：トライセル血液分離装置 H-36T α

【警告】

1. ロータやバケットは最高回転数以下で使用する。
[ロータやバケットが破損して遠心機が壊れたり人身事故につながる恐れがあります。]
2. ロータの締めつけネジが緩んでいないかを確認すること。
[締めつけネジが緩んだまま運転するとモーターシャフトからロータが外れて遠心機が壊れたりロータが外に飛び出す恐れがあります。]
3. 回転中に異常振動や異常音が発生したら使用を中止し電源を切ること。

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 血液凝固に悪影響を及ぼすおそれのある薬物を使用しないこと。[血液分離できないことがあります。]
 2. 本装置を凹凸面の床面、弱い床面及び傾斜した床面に設置しないこと。[防振装置が働かなくなったり、遠心機の破損や事故につながる恐れがあります。]
 3. 本装置の回転中は移動したり振動を加えたりしないこと。[防振装置が働かなくなり破損や事故につながる恐れがあります。]
 4. 本装置の回転中は絶対にドアを開けないこと。
[回転しているロータやバケットに触れると大ケガをする恐れがあります。]
 5. ガス滅菌、オートクレーブ、乾熱滅菌は使用しないこと。
（適用対象（患者））
1. 血行動態が不安定な患者及び凝固能亢進の患者

3 性能

- | | |
|---------|------------------|
| ① 最高回転数 | ：10～60000 rpm |
| ② 最大遠心力 | ：5070 ×g |
| ③ 最大容量 | ：1080 ml |
| ④ 制御 | ：自動 |
| ⑤ 回転計 | ：100～6000 rpm |
| ⑥ タイマー | ：1～999 分 1～999 秒 |
| ⑦ モータ | ：インダクションモータ |

4 原理

本品は比重差のあるものを遠心力で分離することができる機械である。

【使用目的又は効果】

血液から細胞や血小板を分離することを目的とする。遠心力を応用して血液を比重分離することができる。

【使用方法等】

1 併用医療機器

本装置は、販売名：TriCeLL PRP 分離・濃縮キット（承認番号 22900BZX00068000）と併用する。

2 使用方法等

設置方法及び操作方法についての詳細は取扱説明書 “準備”、“操作” の項目を参照してください。

- ① TriCeLL PRP 分離・濃縮キットを本装置にセットする。
- ② 予めセットされたプログラム1を選択し、運転を開始する。
- ③ 運転後、TriCeLL PRP 分離・濃縮キットに適切な処理を行い再度本装置にセットする。
- ④ 予めセットされたプログラム2を選択し、運転を開始する。
- ⑤ 運転後、TriCeLL PRP 分離・濃縮キットに適切な処理を行い、血液を多血小板血漿、血漿、赤血球に3分割する。

※詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

1 使用注意

① 使用前の作業点検

- ・本体に付属している取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば、取扱説明書で再度確認してから使用すること。
- ・使用する前は、始業点検を必ず行い、設置状況、スイッチの接続状況、表示ランプ、出力などの点検を行い、正常に動作することを確認してから使用すること。

② 回転数の設定

- ・ロータの最高回転数以上では使用しないこと。

③ 検体と TriCeLL PRP 分離・濃縮キットのセット

- ・TriCeLL PRP 分離・濃縮キットは対角線上の位置にセットすること。

[バランスをとっても TriCeLL PRP 分離・濃縮キットが対角線上の位置になっていないと、バランスが崩れ異常振動が発生して破損事故の原因となる恐れがある。]

④ ロータとバケットのセット

- ・バケットはロータに正確にセットする。
[バケットは、ロータのバケットを受ける部分に入っていないと回転中にバケットが外れて遠心機の破損による人身事故の原因になります]
- ・バケットはすべてセットする。

[バケットは TriCeLL PRP 分離・濃縮キットの本数に関わらず、すべてのバケットをセットしてください。バケットをセットしないで回転させるとバランスが崩れ、遠心機の破損による人身事故の原因になります。]

【形状・構造及び原理等】

1 形状等



- ① 寸法：約 W450×D530×H376（mm）
- ② 質量：約 39kg

2 電氣的定格

- ① 電源：AC100V 1φ 10A 0.5KVA
- ② 周波数：50Hz 又は 60Hz

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑤ 蓋の取扱い
- ・回転しているときは、絶対に蓋を開けないこと。
[停電や故障直後は、ロータが回転しています。必ず停止するまで待ってから、蓋を開けて下さい。
回転しているロータやバケットに触れると大けがをする恐れがあります。]

2 重要な基本的注意

- ① 小児患者に使用する際は特に注意を要する。小児患者からの血液採取は、医師の指示の下で患者の血液量が著しく減少することないよう十分注意を払いながら行うこと。
- ② 本装置で作製される血液成分は、患者への輸血を意図したものではありません。
- ③ 本装置に液体が入らないようにすること。
- ④ 作動中は本装置から離れないこと。

3 有害事象

指定された併用機器を用いない場合、又は不衛生な環境下で使用することにより、血液が汚染されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】【機器の設置場所と条件】

使用環境条件

温度 15～35 [°C]

湿度 45～75 [%] (結露のないこと)

気圧 860～1060 [hPa]

腐食性ガスが発生しない場所で使用して下さい。

傾斜、振動の無い場所で使用して下さい。

【保守点検に係る事項】

1 保守点検

- ・本装置の使用、保守点検の責任は、使用者側にあります。
- ・保守保管を行うにあたり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用を心がけること。
- ・保守点検は、本装置の取扱説明書をよく読んで、点検事項の励行、修理依頼の判断をして安全な運用を行うこと。
- ・日常点検・保守は必ず毎日行うこと。
- ・始業点検は、本装置を使用する直前に行うこと。
- ・終業点検は、本装置使用中に異常がなかった場合は、主に清掃等を中心に行うこと。

※詳細は取扱説明書“保守と点検”を参照して下さい。

2 修理・故障

故障したときは、機器に“点検必要”・“修理必要”など適切な表示を行い、総販売元へ下記内容を連絡して下さい。

- ①お名前
- ②ご住所
- ③ロータ型式 (使用しているロータ型式)
- ④電話番号
- ⑤本体型式 (本装置はH-36Tα)
- ⑥製造番号
- ⑦故障状況 (できる限り詳しい状況)
- ⑧点検表
- ⑨購入年月

3 廃棄

本装置は医療用機器として使用した場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により特別管理産業廃棄物に該当します。廃棄に当たっては法律に従い適切な処置を行って下さい。

4 保証

本装置の保証期間は購入日から1年間です。

【包装】

紙製段ボールによる1台毎の梱包

【主要文献及び文献請求先】

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

メッド・アライアンス株式会社

〒104-6136 東京都中央区晴海 1-8-11

電話番号：03-5144-0830

【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社コクサン 浦和工場

〒338-0832 埼玉県さいたま市桜区西堀 7-8-16

電話番号：048-853-5531

取扱説明書を必ずご参照下さい。