

機械器具26 医療用遠心ちんでん器

JMDNコード: 35881000 細胞用遠心機

一般医療機器

セルーション 遠心分離器

*【禁忌・禁止】

- ・作動中の可動部やチューブに手を触れないこと。[エラーの発生やトラブルの原因となるため。]
- ・42℃以上の処理液を使用しないこと。[高温により試料の破壊を防止するため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体及び遠心分離回転部から構成される。

**本品と併用する医療機器は以下のとおり。

販売名	一般的名称	製造販売承認番号	製造販売業者
セルーション セルセラピーキット	脂肪組織分離キット	23000BZX00357000	自社

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I

電撃に対する保護の程度:B 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧:AC100V

周波数:50/60Hz

電流:2.5A

4. 動作環境

最大遠心分離速度:2,200rpm

使用温度範囲:15~40℃

使用湿度範囲:10~95%

5. 作動原理

本品の遠心分離工程では、予め用意された懸濁液をディスポーザブルセットの収集容器に入れる。その後、処理工程に移行し、収集容器内に試薬を添加、攪拌し懸濁液の遠心分離を行う。

6. 外観図



*【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を応用して懸濁液の細胞成分を分離するために用いる。

*【使用方法等】

1. 本品を使用場所にて、処理中に装置が動かないようキャスターを固定して設置する。
2. 電源コードを本体に接続するとともに商用電源に接続する。
3. 本体の電源を投入する。
4. 遠心器カバーを持ち上げる。
5. ディスポーザブルセット(本届書に含まない)を滅菌バッグより取り出す。
6. ディスポーザブルセットの処理容器を遠心分離チャンバー内の遠心分離回転部に設置する。
7. ディスポーザブルセットのチューブを所定の位置にセットする。

8. ディスポーザブルセットの廃液バッグを本体の所定の位置にセットする。
9. ディスポーザブルセットの収集容器を攪拌部にセットする。
10. ディスポーザブルセットのチューブをピンチバルブ・圧力センサーに通す。
11. ディスポーザブルセットの収集容器にあるチューブをオプティカルセンサーに通す。
12. 圧力センサー及びオプティカルセンサーに通したチューブを各々ディスポーザブルセットの処理容器につなぐ。
13. 処理液バッグをハンガーに吊す。
14. 遠心器カバーを閉める。
15. 処理液バッグとディスポーザブルセットを接続する。
16. 開始前のシステムチェックが実施される。
17. 予め用意した試料入りのシリンジから収集容器に注入する。
18. Next ボタン押下により処理が実行される。処理液がバッグより収集容器内に転送され容器内で洗浄・分解・攪拌の工程が行われる。
19. 洗浄後の排液は、ディスポーザブルセットの廃液バッグに移動される。
20. 洗浄後、ディスプレイ表示に従い、試薬を収集容器内に注入する。
21. Next ボタン押下により遠心分離チャンバー内で分離処理が行われる。
22. 分離処理が完了すると試料の濃縮処理が開始される。
23. 濃縮処理終了後に、処理容器の収集チャンバーから試料を回収する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、キャスターを固定すること。
- 2) 処理中に起こるエラーメッセージは復旧不能である。処理中にエラーメッセージが表示されれば試料を廃棄すること。
- 3) 15℃~40℃の温度環境下で本品を操作すること。
- 4) 遠心器カバーの開閉時に指を挟まぬよう注意すること。
- 5) 本品を常に正常に運転出来る状態に維持し、毎回使用後に清浄すること。

*【保管方法及び有効期間等】

本品は、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書「10.クリーニングとメンテナンス」を参照してください。

- 1) 光センサー
綿棒を湿らせセンサー部の残屑を取り除いた後、乾いた綿棒でそっと拭き取る。必要時に行ってください。
- 2) 圧力センサー及びバルブ
洗浄液、水を使用し綿布又は綿棒で拭き取り、清潔な乾布で拭き取り乾燥させること。必要時に行ってください。
- 3) ポンプヘッド
ポンプローラーを手で回転させ滑らかに動かし、摩擦の有無を確認する。また、洗浄液、水を使用し綿布又は綿棒で拭き取り、清潔な乾布で拭き取り乾燥させること。必要時に行ってください。

*【主要文献及び文献請求先等】

文献請求先

サイトリ・セラピューティクス株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番1号

大手町パークビルディング

電話番号:03-6860-5700 FAX:03-6860-5705

*【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:

サイトリ・セラピューティクス株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番1号

大手町パークビルディング

電話番号:03-6860-5700

製造業者:

**Cytori Therapeutics, Inc.

米国

 cytori