2026 年 11 月作成（第 1 版）　　届出番号: 13B1X10155000019

機械器具26　医療用遠心ちんでん器
JMDN ｺｰﾄﾞ：35881000　細胞用遠心機
一般医療機器

# celution elite　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。[高温により試料が破壊されるおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. **構成**

本品は、送液制御部、撹拌部及び遠心分離部から構成される。

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 |
| セルーション セルセラピーキット　SUI | 脂肪組織分離キット | 30400BZX00029000 | 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:装着部は無い

3. **電気的定格**

定格電圧:AC100 V
周波数:50/60 Hz
電流:2.5 A

4. **動作環境**

最大遠心分離速度:1,800 rpm(標準)　2,200 rpm(最大)
使用温度範囲:15～30℃
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、撹拌によって懸濁液の分離を行う。

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. セルーション　セルセラピーキットまたはセルーション　セルセラピーキット　SUI の本体セルーション　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場所に配置する。
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場所にセットする。
9. ディスポーザブルセットの収集容器を撹拌部にセットする。
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. 処理液バッグを処理液ハンガーに吊す。
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. タッチディスプレイ上の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・撹拌の工程が行われる。
19. 洗浄後の廃液は、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. タッチディスプレイ上の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た場合には試料を廃棄すること。
3）　15℃～30℃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「9.クリーニングとメンテナンス」を参照してください。

1）　オプティカルセンサー
　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。必要時に行うこと。
2）　圧力センサー及びピンチバルブ
　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。必要時に行うこと。
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くか、摩耗の有無等確認する。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。必要時に行うこと。

**【主要文献及び文献請求先等】**

文献請求先
ADRセラピューティクス株式会社
〒102-0083　東京都千代田区麹町二丁目 3 番 3 号
FDC 麹町ビル



併用医療機器等の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。

電話番号:03-6261-9072 FAX:03-6261-9073

**【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:
ADRセラピューティクス株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町二丁目 3 番 3 号
FDC 麹町ビル
電話番号:03-6261-9072

製造業者:
株式会社 中原製作所
日本

adr
therapeutics



併用医療機器等の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。