器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　36465000

コバス p 671

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、コンピュータにより全自動化された遠心機であり、バーコード管理された検体の認識、搬送及び遠心を行います。検体前処理システムであるコバス p 512、コバス p 612と接続して使用します。

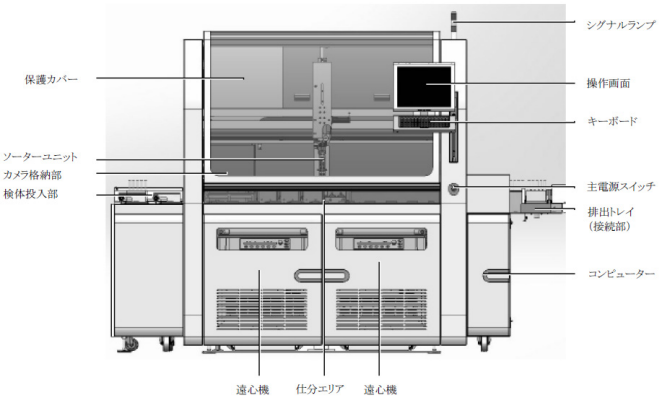

図1　コバス p 671 正面図

2. 外形寸法・質量

外形寸法:　2,300mm(幅)×1,800mm(奥行き)×1,950mm(高さ)※

質量:　623kg

※操作画面及びシグナルランプを含みます。

3. 電流電圧・消費電力

定格電圧:　AC単相　100V又は230V

周波数:　50/60Hz

最大消費電力:4,150W

4. 作動・動作原理

本装置は回転による遠心力を利用し、検体成分の分離を行います。ラックにセットされた検体を装置内で順次移動させ、検体の取り込み、遠心、排出までの一連の工程を全自動で行います。

5. 性能

(1)　処理能力:　最大940検体／時間（遠心時間5分の場合）

(2)　ロータ数:　2

(3)　採血管搭載数:　60本／ロータ

(4)　検体投入最大数:　300本

(5)　検体ラック:　MPA5ポジションラック

(6)　最大回転数:　6200rpm

【使用目的又は効果】

体液等の試料を単独か、又は分析物の測定前に試薬や他の添加物を添加した後に遠心分離することを目的とする。

【使用方法等】

1. 設置条件

装置の設置や移設は弊社又はその指定の業者が実施します。

2. 使用環境条件

(1)　許容周囲温度:　15～30℃

(2)　許容湿度:　20～80%RH（結露なし）

(3)　エアーコンプレッサー(圧縮空気供給設備):　必要

(4)　給水設備:　不要

(5)　その他の使用環境条件

- ほこりが少なく、換気良好なこと。
- 直射日光が装置に当たらないこと。
- 床が水平である（勾配1/200以下）こと。
- 床の強度が機器の質量に耐えること。
- 体感振動がないこと。
- 近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
- 標高2,000 m以下であること。

3. 使用方法

(1)　始業点検の実施

電源を投入する前に、本装置各部の点検を実施します。以下を確認してください。

- 主要なプラグ、エアーコンプレッサー、ITシステムと正しく接続されていること。
- 搬送ラインや仕分エリアに採血管やラックが残っていないこと。
- 遠心機内に採血管やラックが残っていないこと。

(2)　装置本体への採血管やラックの架設

- 採血管投入ラック、採血管排出ラック、空ラック及びトレイを所定の位置におく。
- バランス用採血管をおく。

(3)　装置システムの電源投入

- エアーコンプレッサーの電源を入れる。
- 本装置に接続のシステム（コバス p 512もしくはコバス p 612）の電源を入れる。
- 遠心機の電源を入れる。
- 本装置の電源を入れる。

(4)　オペレータIDとパスワードを入力

- ログオン画面でオペレータID とパスワードを入力する。

(5)　遠心分離作業

- 遠心機の動作に必要な設定をする（変更をする場合）。
- 検体投入部のラック供給アームを上げる。
- 検体投入部のラックトレイにラックをセットする。
- 操作画面にて遠心プログラムを開始する。
- 検体投入部のラック供給アームを下げる。

(6)　本体装置の終了

- 検体処理終了後、データクリア処理をする。
- 操作画面上で[Logout]ボタンをおして、[Shutdown]ボタンをおす。
- 本装置の主電源スイッチを切る。

(7)　終業点検の実施

- 搬送ラインや仕分エリア、遠心機内に採血管やラック及び採血栓や液体などの残留物が残っていないことを確認する。それらが残っている場合は、取り除く。
- 装置が汚れた場合は、清掃する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

(1)　機器の使用前の準備についての注意事項

【使用方法等】の第3項 使用方法に記載の始業点検を必ず実施してください。

(2)　機器の使用時の注意事項

機器全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

cobas®

08316007001-A

(3) 機器の使用後の注意事項

【使用方法等】の第3項 使用方法に記載の終了操作、電源の切断及び終業点検を必ず実施してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。

- 患者試料を取り扱う際。
- 保守点検を実施する際。

(2) 移動中のラック及び機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、保護カバーを閉め、遠心、保守点検を開始してください。また、使用中に保護カバーを開けないでください。

(3) バーコード読取装置を覗き込まないでください。強い光により、目を負傷するおそれがあります。

(4) 高電圧による感電を防ぐため、カバーを取り外さないでください。

(5) 本機器の分解や改造は絶対に行わないでください。

2. その他の注意

以下の点に注意し、装置をご使用ください。

(1) 装置を使用する前に、取扱説明書を熟読すること。

(2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(3) 使用目的以外に用いないこと。

(4) 電圧変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。

(5) 汚れ、損傷、ゆがみのあるラックは使用しないこと。

(6) 検体投入部にラックをセットする場合は、その方向に注意し逆向きにセットしないこと。

(7) 機器内部には、検体、水、薬品等をこぼさないように注意すること。

(8) 機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

(9) 故障したときには故障表示を確認し、弊社に連絡すること。

(10) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全動作することを確認すること 。

(11) 機器及び使用済みの付属品を廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従うこと。

(12) 本装置に使用可能な採血管については、弊社の指示に従うこと、

(13) 電磁波による装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で電波を出す機器を使用しないこと。

(14) 検体バーコードリーダを使用する場合、検体バーコードには、チェックディジットを使用することが望ましい。チェックディジットを使用すると、検体バーコードの誤読率を低減することが可能。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置は、周囲温度-20～+55℃で保管してください。

装置設置の詳細は、【使用方法等】の第1項 設置条件及び第2項 使用環境条件を参照してください。

2. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。〔自己認証による〕

【取扱い上の注意】

1. 取扱説明書に記載されている日常点検以外の修理は弊社担当者又は弊社指定の業者が行います。

2. 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないよう、じゅうぶん注意してください。装置内部に手などを入れる必要がある場合は、必ず電源を切ってください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 保守点検の準備

装置の性能、安全性確保のため、使用者による保守点検や部品の交換が必要です。保守点検を始める前に、取扱説明書 保守点検の項に記載の保守点検の準備を実施してください。

(2) 定期点検・清掃

① 日常点検

機器の使用者が、安全性の確保、機器の性能維持、故障等の早期発見のために、取扱説明書を参照し、日常点検を行うこと。

② 定期点検

機器及び部品は取扱説明書を参照し、必ず定期点検を行うこと。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能や安全性維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は、弊社にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL: 0120-600-152

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。

0 8316007 001-A