2020 年 6 月 作成（第 1 版）　　届出番号 14B3X00012000034

機械器具(26)　医療用遠心ちんでん器
一般医療機器　一般的名称：汎用検査室用遠心機（JMDN コード 36465000）

ソーバル X4 Pro

【警告】
1. 本装置は完全密封ではありません。有毒または放射性の物質、ならびに、病原性微生物は、適切な安全システムなしには遠心分離しないでください。ローターやボトルの破損などによる重大な機械的故障が発生した際は、すぐにその部屋から退室し、カスタマーサービスまでご連絡ください。[汚染のおそれ]
2. 安全に使用するために、遠心機の周囲 30 cm は安全ゾーンを保ち、遠心機の回転中は、この危険防止ゾーンに誰も入らないようにしてください。[けがのおそれ]

【禁忌・禁止】
1. ローター及びバケットは推奨される使用サイクル数に到達した場合は使用しないでください。[破損のおそれ]
2. 爆発性、引火性、可燃性、混合時に反応するような物質は遠心しないでください。[火災のおそれ]
3. ローターの回転が完全に止まるまで、ドアを開けないでください。[けがのおそれ]
4. 本装置は、爆発保護タイプではありません。発火しやすい環境では絶対に使用しないでください。[火災のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

2. 寸法および重量

モデル	X4 Pro(冷却なし)	X4R Pro(冷却付)
幅	566 mm	746 mm
奥行	690 mm	690 mm
高さ(閉蓋時)	362 mm	361 mm
高さ(開蓋時)	861 mm	860 mm
重量	89 kg	120 kg

3. 電気的定格

電圧 100 VAC、 周波数 50/60 Hz、
X4 Pro (冷却機能なし) 消費電力 1100 W
X4R Pro (冷却機能付) 消費電力 1250 W

4. 原理等

本装置は遠心力の発生により試料（血液、尿、その他の体液など）中の成分を分離する装置である。電磁誘導により電力から動力を得るインダクションモーターを採用し、モーターからの動力を、ドライブシャフトを介してローターに伝えて回転させることで遠心力を得る。

【使用目的又は効果】

本装置は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をすることを目的とする。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 設置
   1) 本装置は，水平で頑丈な安定した作業台に設置します。本装置の周囲に 30cm のセーフティーゾーン(空間)を確保し、遠心分離中、人および有害物質はこのゾーンの中に入らないようにしてください。周囲に熱源がなく直射日光の当たらない場所に設置してください。
   2) 開梱の前に梱包の状態を確認し，損傷が認められた場合は装置や付属品の状態をチェックしてください。破損している場合はただちに輸入元または代理店にご連絡ください。
   3) 冷却付遠心機は 4 人以上で、冷却なし遠心機は 2 人以上で遠心機本体を持ち上げて作業台に置き、電源コードを適正に接地された主電源に接続します。
   4) 本装置を移動・移設する際はローターおよびバケットを装置から取り外してください。

2. 使用環境条件

室内でのみ使用すること。

温度	運転時	+2℃～+35℃
湿度	温度 31℃以下	最大 80%
	温度 35℃以下	最大 50%
	（ただし，結露しないこと）	

3. 操作方法
   1) 本体背面の電源スイッチをオンにします。初回起動時には連続的に表示される初期設定を行います(初期起動時のみ)。
      (ア) 言語
      (イ) ユニット名
      (ウ) 都市と国
      (エ) 日付フォーマット

取扱説明書を必ずご参照ください。

(オ)　現在の日付
2 回目以降の起動時はこれらが省略されます。

2) ホーム画面のキーを押してドアを開けます。

3) ローターがセットされていない場合は、ローターをセットします。ローター本体をドライブシャフトの上に乗せゆっくり下に滑らせて押し込み所定の位置に固定します。ローターを持ち上げ外れないことを確認します。

4) スイングアウトローターの場合は全てのバケットをローター本体に設置します。

5) セットする容器のサイズに合わせて、ローターキャビティ(容器を設置する穴)およびバケット内にアダプターをセットします。

6) 対角にセットする試料の重量が均等であることを確認し、試料をローターキャビティまたはアダプターにセットして遠心機のドアを閉じます。

7) 操作パネルでパラメータ(回転数または遠心力、遠心時間、加速・減速、温度)を設定します(設定済のプログラムを呼び出すこともできます)。

8) キーを押して遠心を開始します。キーを押すことで遠心処理を途中で中断することもできます。

9) 遠心処理が終了し、スピード 0 rpm が表示されたらキーを押してドアを開けます。

10) 試料を取り出します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 電源コードは必ず接地された主電源に接続してください。また、本遠心機の専用コードであるため、他の機器には使用しないでください。

2) 本装置の重量は 89 kg (冷却なし)および 120 kg (冷却付)あります。移動や持ち上げは 2 人(冷却なし)または 4 人(冷却付)以上とし運搬には十分注意してください。

3) 遠心機のドアが完全に開くこと、またそれがその位置に留まることを確認してください。ガススプリングが適切に機能しているか定期的に点検してください。

4) 遠心機の動作中に装置を動かさないでください。

5) 遠心機の作動中はその上に物を置かないでください。

6) 試料はバランスを取って配置してください。

7) 腐食性の試料を使用したときは十分な清掃をおこなってください。

8) 腐食性の強い物質は機器の破損を引き起こす可能性があるため、チューブが完全にシールされていることを確認の上、十分に注意して取扱ってください。

9) 病原性または感染性の危険がある試料を使用した時は装置の汚染に注意を払い、汚染した時は消毒や除染を行ってください。

10) オペレーターは適切な保護具を着用するようにしてください。世界保健機関(WHO)の実験室バイオセーフティ指針、ならびに使用国における規定にご注意ください。

11) リスクグループ II (世界保健機関 WHO の「実験室バイオセーフティ指針」の手引きによるところ)の微生物学的サンプルを遠心分離する場合は、エアロゾルが漏れないバイオシーリングを使用してください。

12) ローターチャンバーに結露がある場合は水分を拭き取り、チャンバー内を乾かしてください。

13) 試料が入った容器が許容する遠心力以上で遠心しないでください。

14) ローターやバケットなどのアクセサリー類が汚染された場合は、オートクレーブ滅菌し汚染を除去してください。汚染されたアクセサリーには触れないでください。

2. その他の注意

1) 安全に操作するため，ローター、バケット、アダプターは純正品を使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置及び保管環境

温度　　-10～55℃
湿度　　15～85%
（ただし結露しないこと）
室内専用
熱や直射日光にさらされないこと
安定で共振しないベンチや架台
装置が水平になるように設置すること
設置場所に少なくとも 30 cm 四方のセーフティーゾーンを設けること
換気の行き届いた場所に設置すること
専用電源に接続すること

2. 耐用期間

遠心機本体: 10 年間
スイングローター: ローター毎の最大サイクル数
アルミ製固定角ローター: ローター毎の最大サイクル数
カーボン製固定角ローター: 15 年間

〔自己認証(当社データ)による。〕
(但し、取扱説明書及び本添付文書にて指定された環境で使用され、保守点検が確実に実施された場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. クリーニング(清掃)

1) 頻度

ローターチャンバー	使用後毎回／汚れたとき
ローター	使用後毎回／汚れたとき
アクセサリー	使用後毎回／汚れたとき
外装	使用後毎回
空気流路	半年ごと

2) 手順

① 遠心機のドアを開けた後、電源を切り、電源コードをコンセントから抜きます。

② ローター本体からバケットを取り外し、ローター蓋およびローター本体の中心にあるプッシュボタンを押しながら持ち上げてローターをドライブシャフトから取りはずします。

③ ローターやアクセサリーを中性洗剤で清掃し、水で十分すすいでください。

④ 布で拭くか、40℃以下の乾燥機で乾燥します。アングルローターを乾燥するときは下向きに置いてください。

⑤ 遠心機本体(遠心チャンバー)を清掃します。

2. 汚染除去と消毒

感染性の試料や放射性物質に汚染されたときは速やかに除染や消毒を行ってください。本体に記述されている場合を除いてすべての部品をオートクレーブにかけることができます。
詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

1年に1度業者による保守点検を実施してください。
点検事項

1. 電気部品
2. 設置場所の安全性
3. ドアロックと安全機構
4. ローター
5. ローターとローターシャフトの固定状況

【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: サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
お問合せ先: TEL 0120-753-670 または 045-453-9097
ラボプロダクツ事業本部(仕様等)
カスタマーサポート本部(修理・点検等)

製造業者: サーモエレクトロン エルイーディー ゲーエムベーハー
Thermo Electron LED GmbH
輸入先国: ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。