2018年12月7日作成（第1版）　　製造販売届出番号 14B3X10001000018

機械器具17 血液検査用器具　医用検体前処理装置
一般医療機器　特定保守管理医療機器　検体前処理装置　38757000

検体前処理装置 Fluent Gx

【形状、構造及び原理】

1．概要

本品は、試料の前処理装置であり、サンプルの分注から結果の読み取りまでマイクロプレートの完全自動処理を目的とした、コンピュータ制御の液体ハンドリング及びマイクロプレートハンドリングシステムである。プレートポジション数により次の３タイプがある。

プレートポジション数	タイプ名
30	Fluent Gx 480
48	Fluent Gx 780
72	Fluent Gx 1080

尚、本品は本体正面に配置されているタッチスクリーンで操作が行われるほか、専用ソフトウェアをインストールした市販のPC（パーソナルコンピュータ）とUSBケーブル接続することにより、上記タッチスクリーン同様の操作を当該PCから行うこともできる。

2．構成

本品は次の各品により構成される。

1）本体

2）電源供給ユニット（本体への電源供給ケーブル及び商用電源接続コードを含む）

3）専用ソフトウェア（オプション）

これらは保守などの都合により単体で輸入されることがある。

3．本体の外形寸法（標準値、単位：mm）

タイプ名　　/寸法	幅	奥行（最大）	高さ
Fluent Gx 480	1150	921	1950
Fluent Gx 780	1650		
Fluent Gx 1080	2150		

4．本体の重量（標準値）

タイプ名	重量
Fluent Gx 480	160kg
Fluent Gx 780	190kg
Fluent Gx 1080	250kg

注）何れもデッキ内に構成する部品重量は除く

5．電気的定格

電源電圧：単層AC100～240V（－15％ /+10％）
電源入力：9.8～4A
電源周波数：50～60Hz

6．原理

本品は、構成品である電源供給ユニットが商用電源（AC100V）の供給を受け、交流から直流（DC24～28V）変換された後に本品本体の駆動源とされるようになっている。

本品本体はコンピュータシステムでソフトウェアによる制御が行われる。

操作の際のユーザーインターフェースは本体正面に配されたタッチスクリーンのほか、専用ソフトウェアをインストールした市販のPC（パーソナルコンピュータ）とUSBケーブル接続することにより、上記タッチスクリーン同様の操作を当該PCから行うこともできる。

【使用目的又は効果】

検体分析のための試料を前処理するために使用する。

【使用方法】

1．使用前の準備

1）本体と電源供給ユニットが接続されていること、及び電源供給ユニットと商用電源が接続されていることを確認する。

2）本体デッキ内にタスク特化型アームをはじめ、行うべき前処理に必要となる部品を取り付ける。

3）PC を使用する場合には、予め専用ソフトウェアをインストールした PC と本体とをUSBケーブルで接続する。

4）電源供給ユニットのパワースイッチを ON にして、本体のソフトウェアを作動させ、タッチスクリーンにより初期設定のほか前処理に必要となる条件を入力する。

5）初期設定・条件入力を終えたらスタンバイモード若しくはシャットダウンする。

2．使用

1）電源供給ユニットのパワースイッチをONにする。

2）本体のソフトウェアが作動したらユーザーログインを済ませる。

3）ソフトウェアの流れに従って入力や点検箇所をチェックした上で問題が無い場合には前処理を開始する。前処理が行われている間はタッチスクリーンは次のような表示（以下D）が行われる。

4）前処理が完了するとタッチスクリーンに次の表示（以下E）が行われる。

3．使用後

1）本体デッキ内をオペレーションマニュアル記載の方法で清浄する。必要に応じて、タッチスクリーンからシステムケアモードを立ち上げ、本品の保守を行う。

2）タッチスクリーンにより本体ソフトウェアをシャットダウンする。

3）電源供給ユニットのパワースイッチをOFFにする。

4）本品と共に使用した消耗品を廃棄する際には医療廃棄物として取り扱う。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意事項

1）本品は、慎重に使用しないと使用者・設備・周囲環境に危険をまねく恐れがあります。

2）本書及びオペレーションマニュアル掲載の一般的な安全情報に充分注意を払ってください。

3）本書及びオペレーションマニュアルは、本品に関わる全ての人が常に利用できるようにしてください。

4）本品と共に用いる危険物の取扱いの際には、消防法をはじめとする関連法規を遵守してください。

5）当社が提供する取扱い方法や情報を守ってご使用ください。

6）本品の作動条件や保管条件に従って取り扱ってください。

7）本品を改造しないでください。

8）本品に損傷があるときには使用しないでください。

オペレーションマニュアルをご参照ください

9）火気のあるところで使用しないでください。爆発の危険がある場所に置かないでください。
１０）本品と共に使用する検体や薬液によって化学的、生物学的、若しくは放射性物質的な危険をもたらされることもあります。廃棄物処理の際も同様です。
１１）薬液に伴う危険に常に注意を払ってください。
１２）白衣をはじめとする適切な防護服、ゴーグル及び手袋を着用してください。
１３）薬液の取扱いや廃棄物の処理は関連法規を遵守してください。
１４）汚染が起きた際には、直ちにオペレーションマニュアルに従った対応をしてください。
１５）本品の正常作動を確保するため、当社が認めたサービスエンジニアによる定期的な保守・点検や修理を実施してください。
１６）本品の保守・点検や修理後は正常作動を確認した上で使用を再開してください。さもないと誤作動を起こす危険があります。
１７）当社指定の消耗品や交換部品以外は使用しないでください。
１８）本品や使用する薬液に触れると皮膚損傷を起こす場合があります。
１９）可燃性の液体や本品に使用する薬液によって火災を引き起こさないように気をつけてください。可燃性ガスの発生や滞留を起こさないようにしてください。
２０）デッキ・トレイやデッキセグメント無しで本品を作動させないでください。
２１）ダイナミックデッキに試薬や検体がこぼれたときのために、デッキトレイを使用してください。
２２）ダイナミックデッキの上には、当社で認めた装置以外は置かないでください。破損する恐れがあります。
２３）本品のバーコードリーダーは、IEC 60825-1：2014 に基づくクラス 2 のレーザー製品です。レーザ光は、眩惑、閃光盲及び残像を引き起こす恐れがあります。レーザ光源の至近距離若しくは接触は、皮膚損傷や虹彩損傷を引き起こす恐れがあります。レーザ光やその反射光を凝視しないでください。レーザ光源付近のレーザ光に近づかないでください。作動中にレーザ光源に触れないでください。

２．臨床検査結果に及ぼす影響
1）キャリーオーバーが許されないときは、フィルター付ディスポーザブルチップの使用を強くお勧めします。

３．その他の注意
1）本品は重量があるため不用意に持ち上げようとしないでください。

【保管方法及び有効期間等】
１．耐用年数
当社の定める保守・点検を適切に実施した場合で 7 年［自己認証（当社データ）による］

２．保管・輸送時の環境条件
温度：-20～60℃
湿度：20～80%RH（結露なし）

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
オペレーションマニュアルに基づき、次の項目と頻度で行ってください。

1）日々の使用前に行う項目
ディスポーザブルチップコーン及びチップ、システムリキッドコンテナ、廃液コンテナ、ディスポーザブルチップ廃棄バッグ、リキッドシステム、洗浄システム、グリッパーフィンガー
2）日々の使用後に行う項目
ディスポーザブルチップコーン及びチップ、チップブロック、ランナー、セグメント、ID ハウジング、デッキトレイ、リフェクターホイル、洗浄及び廃棄ステーション、ディスポーザブルチップ廃棄スライド、セーフティパネル、リキッドシステム、MCA 洗浄ステーション、ディスポーザブルチップ廃棄バッグ、システムリキッドコンテナ、廃液コンテナ
3）週に一度行う項目
洗浄システム、ピペットヘッド、プレートアダプタ、バーコードリーダーウインドウ、リキッドシステム、リキッド FCA、エアーFCA、システムリキッドコンテナ、洗浄ステーション、ドッキングステーション、ID スキャナーウインドウ、ID リフレクター
4）月に一度行う項目
ソフトウェア、アームガイド
5）前記1）～4）に加えて、本品の使用状態に基づき保守点検責任者が頻度を決めて行う項目
コーンスリーブコネクション、ピペットヘッド

２．業者による保守点検事項
前記１．（使用者による保守点検事項）以外は、当社が認めた者に依頼してください。尚、本品の良好な作動状態を確実にするために、半年毎の保守点検を受けることをお勧めいたします。

【主要文献及び文献請求先】
テカンジャパン株式会社
〒212-0013　神奈川県川崎市幸区堀川町 580-16　川崎テックセンター17 階
代表　TEL.044-556-7311　FAX.044-556-7312

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】
テカンジャパン株式会社
〒212-0013　神奈川県川崎市幸区堀川町 580-16　川崎テックセンター17 階
代表　TEL.044-556-7311　FAX.044-556-7312
主たる設計を行う製造業者：テカンスイス株式会社(Tecan Schweiz AG)

オペレーションマニュアルをご参照ください