2022 年 11 月 作成（第 1 版）

医療機器届出番号:28B3X10026W00001

機械器具（17）血液検査用器具

検体前処理装置　コード:38757000

一般医療機器／特定保守管理医療機器

コパン WASPLab Colibri

【警告】

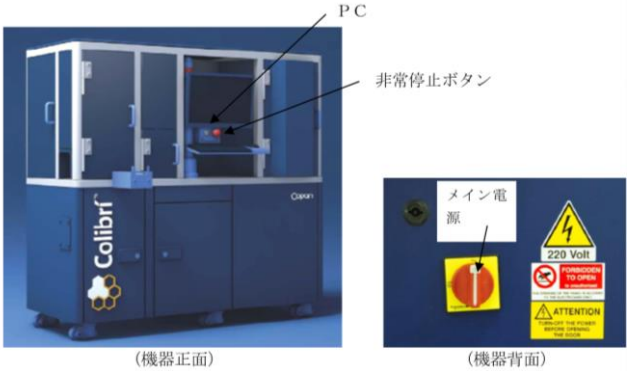
血液等、生体試料の取扱いは、潜在的な生物学的な危険性を伴うため、十分な注意を払うこと。

【形状･構造及び原理等】

1. 概要

本品は、試料の前処理装置であり、検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムである。

2. 形状及び寸法等

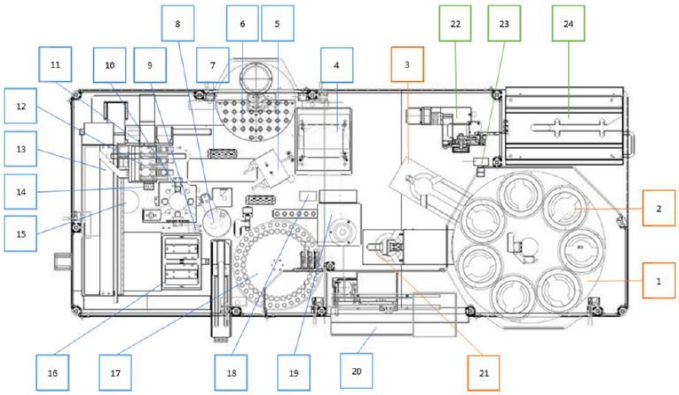


（機器正面）　（機器背面）

寸法:790mm(奥行)x1930mm(幅)x1910 mm(高さ)

重量:750 kg

3.各部の機能及び動作



番号	名　称	機能及び動作
①	プレートカローセル	7機で構成され、プレートの投入、排出(ロード/アンロード)を行う
②	スタッカー	取り外し可能、プレートを回収する
③	スタッキングユニット	プレートカローセル内の適切なスタッカーにプレートを投入する
④	ロボット	機器内のチューブとプレートを機器内の前処理箇所へ移動させる
⑤	ボルテックス	微生物混濁液の攪拌を行う
⑥	バックテーブル	未完了処理ラベル付きメイン、2 次チューブを保持する
⑦	ヘパフィルターグリッド	空気を通過させるヘパフィルターを保持する
⑧	プレートリッドリムーバルシステム	プレートの蓋を外す
⑨	ビン	使用済みのチップを処分する。
⑩	メディアプレート	処理予定の異なるプレートを搭載する箇所
⑪	3Dカメラシステム	バーコードの検知･確認。レーザーとの組み合わせにより釣菌用のコロニーを選定する
⑫	ピペッティングユニット	微生物混濁液と AST･MALDI-TOF 向けの調整を行う
⑬	ライナーアクシス	ピペットシステムの作動軸確認
⑭	スプレッディングユニット	プレート調整、塗り広げサポートを行う
⑮	滅菌用火炉	スプレッダーを滅菌する
⑯	ホルダー	チップを保持する
⑰	チューブカローセル	メイン、2 次チューブ保持のための回転テーブル
⑱	ビジョンシステム	ピペットの装着並びに校正動作機能を確認する
⑲	濁度計	微生物混濁液の濁度を計る
⑳	PC タッチスクリーン	本機で作業するための画面
㉑	イジェクションレーン	本機で処理出来ないプレートを排出する
㉒	ラベリングアーム	ID ラベルをプリンターから取り出す
㉓	バーコードリーダーチェッカー	印刷されたラベルが正しく添付され読み取ることが出来るかを確認する
㉔	ラベルプリンター	チューブやプレートに ID ラベルを貼付する

取扱説明書を必ずお読み下さい

4.電気的定格及び寸法・重量

項　目	仕　様
電源	208～240 V
周波数	50／60 Hz
消費電力	1500W
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器

5.製品仕様

項　目	仕　様
ネットワーク	ファーストイーサーネット 100Mb
高度	2000m
作動湿度	0～95%
作動温度	5～32℃
波長	450nm

6.作動・動作原理

本装置のロボットアームで培地上の単独コロニーを釣菌。

ID テスト(同定検査)用に MALDI-TOF(マトリクス支援レーザー脱イオン飛行時間型質量分析法)用のターゲットプレートに検体試料を滴下。

AST テスト(感受性検査)用に懸濁液調整、比濁計による濁度測定、2 次チューブ準備、オプションにより純培養プレートの準備。

【使用目的又は効果】

本品は試料の前処理装置装置である。

【使用方法等】

詳細な操作方法は、取扱説明書をご参照ください。

1) 装置のメイン電源及びPCの電源をオンにする。
2) チューブなどの消耗品をセットし必要に応じて補充する。
3) PCモニターで設定内容を確認する。
4) 自動で以下が実行される。
   ①培地の搬入、釣菌
   ②ID テスト用に MALDI-TOF ターゲットに試料を滴下
   ③AST テスト用に懸濁液の調整、濁度測定
   ④培地の搬出
5) PCの電源及びメイン電源を切る。

【使用上の注意】

1)本装置の設置・組立は、当社又は当社が指定した技術者のみが設置を行います。

2)本装置を電源に接続する前に、必ず予め推奨する電源(220V)の環境を整備する必要があります。詳細は取扱説明書に記載があります。

3)濁度計の確認は毎日行うことを推奨します。

4)本機では、COPAN WASP S.R.L.が検証して設定した培地や消耗品のみを使用できます。未検証の製品を使用すると計器の正しい機能に支障をきたす場合がありますので、計器の損傷やユーザーへの危険を防止するため使用を避けてください。

5)濁度計標準液を本装置に装填する前に、チューブに汚れがないこと、表面に傷がないことを十分確認してください。ユーザーは濁度計標準液容器のキャップ部分を掴んでください。また、濁度計確認用チューブはキャップをつけたまま装填してください。

6)本装置はカローセルへの培地プレートの適切な装填を確認できない点に留意してください。不適切なプレートの処理を避けるため、各サイロには必ず適切なタイプの培地プレートを装填してください。

7)プレートの使用期限が切れていないか、カビや汚染が生じていないか確認してください。プレートが乾いており、寒天のレベルが適切であることをチェックしてください。

8)処理する培養プレートの側面に識別用のバーコード番号を記載したラベルを貼る必要があります。

9)消耗品は当社指定のものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 機器の保管場所については、次の事項に注意すること。
   温度:5～40℃、湿度:0～95%
2. 耐用年数:7年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

本装置の清掃及び除菌に 2 種類の処理方法があります。

①機械的処理:必ず吸収性のある使い捨ての布やティッシュ(研磨剤不使用)を使用し、再使用は避けてください。使用する布やティッシュは、本装置を損傷する可能性のある塩化物を含んでいないことを確認してください。

②化学的処理:中性pHの洗剤、IPA、および必要に応じて6%の過酸化水素の使用は、センサーや装置の構成材料(アルミニウム、ステンレス鋼など)に損傷を与える可能性が低いため、許可されています。その他のクリーニング剤については、ユーザーによる検証が必要です。

・必要な定期的なメンテナンスと清掃を行わないと、本装置の性能が低下し、チューブ、ターゲット、プレートが汚染されることがあります。
・メンテナンス作業を行う前に、システムの損傷やユーザーへの危害を避けるため、本装置のスイッチを切ってください。
・本装置の清掃時には、手袋、ガウンや保護眼鏡などの個人防護具(PPE)を着用してください。
・ユーザーは、感染の可能性のある製品を取り扱う際、適正なラボ手順を遵守しなければなりません。
・発生した廃棄物や排水は、その性質や危険性の度合いに応じて処理し、適用されるあらゆる規制に従って廃棄すること。
・生体有害物質が本装置内にこぼれた場合、サンプルの処理に支障をきたさないよう、消毒を行う必 要があります。
・メンテナンス作業は、毎日のものと毎月のものがありますので、定期的に実施して下さい。(詳細は取扱説明書を参照のこと)
・故障や不明な点がある場合は弊社までご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
コパンジャパン株式会社
兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2 KIBC 6F 659

製造業者:Copan WASP S.r.l.(イタリア)

CJ-W01-01