2022 年 11 月 作成(第 1 版)

医療機器届出番号:28B3X10026W00003

機械器具 (28) 医療用定温器

微生物培養装置 コード:70189000

一般医療機器/特定保守管理医療機器

# コパン WASPLab® Double Incubator

**【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】**

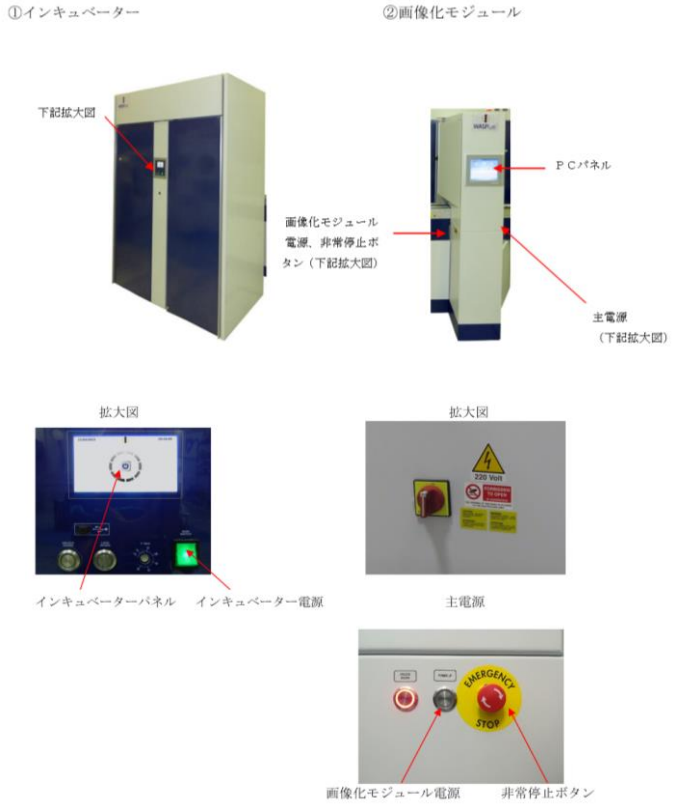
1. 概要

本品は、検査の目的で微生物を培養する装置である。

2. 構成

本装置はインキュベーター及び画像化モジュールで構成される。

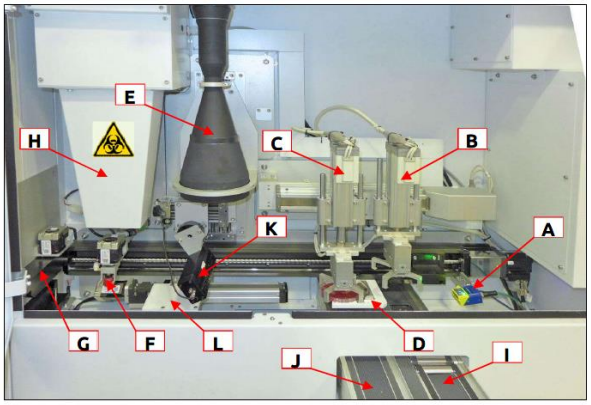
3. 形状及び寸法等




寸法:①インキュベーター:830mm(奥行)x 1738mm(幅)x 2313 mm(高さ)
②画像化モジュール:1213mm(奥行)x 375mm(幅)x 1971 mm(高さ)

重量:①インキュベーター:916 kg
②画像化モジュール:306 kg

4.各部の機能及び動作




| 記号 | 名 称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| A | バーコードリーダー | プレートを特定し撮影プロトコールと関連付ける |
| B | 外部グリッパー | プレートを掴み運搬機に運ぶ |
| C | 内部グリッパー | プレートを掴み非搭載レーンに保持する |
| D | 培地プレートキャリアー | 画像化モジュールで撮影された画像記録が必要なプレートを動かす |
| E | 光学システム | プレートの画像を獲得する |
| F | 培地プレート蓋開閉システム | プレートの蓋を外す |
| G | シャッター | プレートの搬入・排出口のシャッター |
| H | ヘパフィルターボックス/吸引チューブ | 画像記録の為に開蓋する際に適切な空気を保つ |
| I | ローディングコンベヤー | プレートを運ぶ |
| J | アンローディングコンベヤー | 排出プレートを運ぶ |
| K | 前方ライト | 照明を照らす |
| L | 画像用背景版 | 選択により画像撮影の為に白光を背面より照らす |

5.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 | 4500W |
| 電撃に対する保護の形式 | クラスⅠ機器 |

**取扱説明書を必ずお読み下さい**

6.製品仕様

| 項　目 | 仕　様 |
|---|---|
| キャパシティ | 1490 プレート |
| 高度 | 2000m |
| 作動湿度 | 0～95% |
| 作動温度 | 15～32℃ |

7.作動・動作原理

インキュベーター内の培地を一定温度／ガス濃度で培養する。

**【使用目的又は効果】**

本品は検査の目的で微生物を培養する装置である。

**【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) 主電源及び画像化モジュール電源を入れる。
2) インキュベーター電源を入れ、インキュベーターパネルの電源キーを押す。
3) エラーの有無を確認する。
4) PCパネルで条件を設定する。インキュベーターパネルで温度設定、CO2レベル等の確認を行う。
5) 培地が搬入され画像撮影が行われた後に、インキュベーター内で培養が行われる。
6) 培養後の画像撮影が行われ、培地が搬出される。
7) インキュベーターの電源、画像化モジュールの電源を切る。

**【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)通常時に非常ボタンで装置を停止させないでください。このコマンドを実行すると、実行中のすべての操作が即座に中断されます。
4)電源を入れる作業は、本品を設置するときのみ行ってください。設置後は、1に電源スイッチは入れたままにしてください。
5)インキュベーターの温度と二酸化炭素濃度（二酸化炭素が設定されている場合）をインキュベーターディスプレイで毎日確認してください。
6)本品は、COPAN WASP 社が検証して設定した培地のみを処理できます。未検証の培地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。
7)パーツ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】**

・清掃及び除菌の手順は以下の 3 つのステップで構成されています。詳細は取扱説明書を参照のこと。
1)清掃作業:目に見える汚れ、インキュベーター内部表面に蓄積している全体的な汚れ、微生物の生育基盤となり得る汚れを落とすことを目的としています。
2)除菌作業:微生物バイオバーデンを、計器の意図された使途を妨げないレベルに制限することを目的としています。
3)乾燥作業:残留する湿度をすべて取り除くことを目的としています。
・消毒には、70%イソプロピルアルコール又は 6%過酸化水素を使用してください。
・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、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、毎週のもの、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-W03-01