

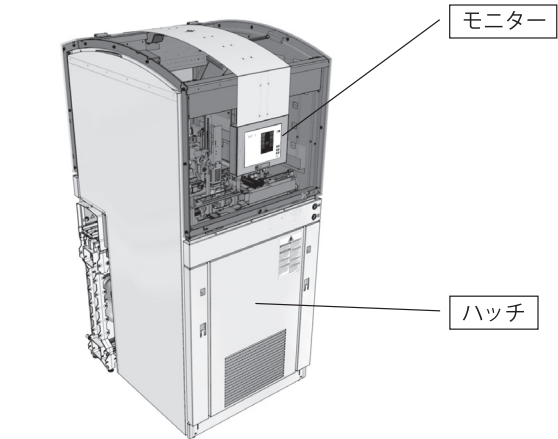
機械器具（26） 医療用遠心ちんでん器
一般医療機器 汎用検査室用遠心機 36465000

GLP 遠心分離モジュール (CM)

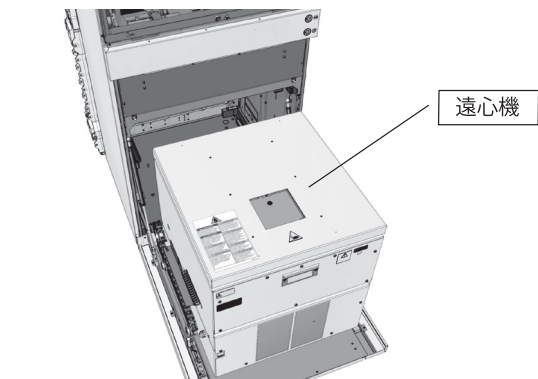
【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

外観前面図



ハッチを開けたところ



本品は以下の構成品を含む。

- モジュール：モジュールには、サンプルの処理をサポートする自動搬送機構が内蔵されている。操作および表示を行うモニターを有する。
- 遠心機：サンプルチューブの遠心処理を行う。処理中のサンプルの品質を維持するための冷却機能を有する。遠心機はモジュール内部に配置されている。

機器構成についての詳細は、GLP 遠心分離モジュール (CM) の補足説明書（以下、補足説明書）を参照してください。

2. 寸法

構成品	幅	奥行	高さ	重量
モジュール	80 cm	103 cm	187 cm	298 kg (遠心機を除く)
遠心機	61 cm	64 cm	62 cm	145 kg

3. 電源仕様

電圧	周波数
220 VAC ~ 230 VAC、± 10%	50 Hz / 60 Hz

4. 原理

サンプルチューブを固定したローターを回転させて遠心力を発生させることにより遠心分離を行い、試料の成分を分離する。サンプルチューブのセット、取り出しは自動搬送機構によって行われ、遠心分離工程は自動的に開始される。原理についての詳細は、補足説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

本品は体外診断を目的とした検査の分析前工程において、体液等の試料に遠心力を加えることで各成分を分離する装置である。

【使用方法等】

1. 設置方法

最大限の性能を引き出すためには、機器を適切に設置する必要があります。また、機器設置後は、施設固有の要件に合わせて設定を行う必要があります。

2. 使用環境条件

周囲温度	稼働中：15 ~ 30℃
相対湿度	30 ~ 80%、結露しないこと

3. 操作方法

遠心処理は、GLP systems Track（以下、システム）により、サンプルチューブが CAR で搬送され、GLP 遠心分離モジュール (CM) に移送された時点で開始される。サンプルチューブが CAR からモジュールへ移載される際、バーコードの読み取りが行われる。サンプルチューブは自動搬送機構により CAR から取り出され、遠心用バケットに配置される。すべてのバケットの装填が完了すると、遠心処理が開始される。遠心処理終了後、自動搬送機構により遠心機からバケットが取り出され、サンプルチューブが CAR に移載される。

(1) モジュールの電源投入

- オン / オフプッシュボタンを 3 秒以上押す。
- スクリーン上で Start ボタンを選択し、モジュールを初期化する。

(2) モジュールの電源停止

- モジュールにサンプルが残っていないことを確認する。
- オン / オフプッシュボタンを 3 秒以上押す。

(3) モジュールの電源再投入

- モジュールの電源を停止する。
- 電源停止後、1 分以上待つ。
- モジュールの電源を投入し、スクリーン上で Start ボタンを選択して初期化する。

(4) モジュールをオンラインにする

- オンライン / オフラインプッシュボタンを短く押す（またはスクリーン上の矢印マークを選択する）。

補足説明書を必ずご参照ください。

(5) モジュールをオフラインにする

- ・ オンライン / オフラインプッシュボタンを 3 秒以上押す。

(6) モジュールの一時停止

- ・ オンライン / オフラインプッシュボタンを短く押す。

(7) 一時停止モードの解除

- ・ オンライン / オフラインプッシュボタンを再度短く押す。

(8) フロントとリアのモジュールカバーの開閉

- ・ 鍵をロックに挿入する。
- ・ 鍵を回しながらカバーを持ち上げる。
- ・ カバーを閉じるときは、カバーを引き下げて閉まるまで軽く押す。

(9) ハッチの開閉

- ・ フロントモジュールカバーを開ける。
- ・ アンロックボタンを押す。
- ・ フォールディングフィートロックを押して、フォールディングフィートを開き、ハッチを下げる。
- ・ 閉じるときはハッチを持ち上げて閉め、フォールディングフィートを押し込み、フロントモジュールカバーを閉じる。

(10) エマージェンシーロックを使用したハッチの開閉

- ・ フロントモジュールカバーを開ける。
- ・ 三角形のソケットキーをハッチエマージェンシーロックに挿入して、時計回りに回す。
- ・ フォールディングフィートを開き、ハッチを下げる。
- ・ 閉じるときはハッチを持ち上げて閉め、三角形のソケットキーをハッチエマージェンシーロックに挿入して反時計回りに回し、ソケットキーを取り外した後、カバーを閉じる。

(11) 遠心機を開く

- ・ フロントモジュールカバーとハッチを開ける。
- ・ 遠心機電源スイッチを下げ、遠心機の電源を停止する。
- ・ 遠心機を引き出す。
- ・ 6 mm 六角レンチを使用して、遠心機の蓋のロックを解除し、開く。

(12) 遠心機を閉じる

- ・ 蓋を閉じ、6 mm 六角レンチを使用してロックする。
- ・ 遠心機を押し戻す。
- ・ 遠心機電源スイッチを上げ、遠心機の電源を投入する。
- ・ ハッチとフロントモジュールカバーを閉じる。
- ・ モジュールをオンラインにする。

(13) 遠心機からのサンプルチューブの取り外し

- ・ ハッチを開く。
- ・ 遠心機を開く。
- ・ バケットを取り外し、サンプルチューブを取り出す。
- ・ Track Sample Manager (TSM) からサンプルを削除する。
- ・ 遠心機とハッチを閉じて、モジュールをオンラインにする。

(14) 背面モジュールスイッチを使用したシャットダウン

- ・ モジュール背面の開口部から背面モジュールスイッチにアクセスする。
- ・ 左端のスイッチをオフの位置にし、電源を停止する。

操作方法の詳細、トラブルシューティングおよびエラーコード等については、補足説明書等を参照するか、または弊社カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。

【使用上の注意】

1. 操作上の注意事項

- ・ オペレータの安全と正確な測定結果を確保するため、操作要求事項、注意事項および制限事項を守ってください。オペレータはトレーニングを受けてから、システムの操作を行ってください。これらを守らないことでシステムの性能に影響を与え、システムの損傷や測定結果への悪影響を引き起こす可能性があります。
- ・ 電子センサーは、無効化したり、外したりしないでください。システムには、以下のコンポーネントがあります。
 - ・ モジュールカバー、ドア、および引き出しに設置されたコンタクトセンサー
 - ・ モジュールの引き出しに設置された光学センサー
 - ・ モジュールカバーおよびトラックフード
- ・ すべての検体は潜在的感染性があると考えてください。また、検体と接触したシステムの表面およびコンポーネントも、潜在的感染性があると考えてください。
- ・ 交換部品および消耗品は、製造元が承認したもののみを使用してください。その他の使用は不適切な使用とみなされます。製造元は、不適切な使用について一切の責任を負いません。

注意事項についての詳細は、補足説明書を参照してください。

2. 機器の安全性

補足説明書に記載されているすべての安全情報に従ってください。検査室のご担当者は、補足説明書に記載されている手順を実行できます。補足説明書に記載されていない手順は、弊社担当者または認定サービス担当者のみが実行できます。たとえば、サンプルがアクティブまたはパッシブレインエレメントの下を流れる場合、サービスによる介入が必要です。製造元が推奨する洗浄方法または除染方法以外を使用する前に、その方法で装置が損傷しないことを製造元に確認する必要があります。

- ・ 患者検体のみを遠心してください。
- ・ サンプルを遠心する際は、必ず製造元が承認したローターとバケットホルダーを使用してください。その他の使用は不適切な使用とみなされます。製造元は、不適切な使用について一切の責任を負いません。
- ・ 腐食や機械的損傷の兆候が見られるローターやバケットを使用して遠心機を操作しないでください。
- ・ 腐食性物質を使用して操作しないでください。腐食性物質を遠心すると、ローターやバケットが損傷するおそれがあります。必要に応じて、弊社担当者または認定サービス担当者にお問い合わせください。
- ・ 遠心中は、検査室のご担当者や危険物が遠心機から 30 cm 以内に入らないようにしてください。
- ・ 遠心機に寄りかからないでください。
- ・ 爆発の危険性があります。爆発の危険がある場所で遠心機を使用しないでください。可燃性物質、爆発性物質、放射性物質、または高エネルギーで化学反応する物質を遠心しないでください。
- ・ オペレータは、遠心機、ローター、バケットホルダー、バケットの消毒および除染手順を実行する必要があります。感染性物質を遠心する場合は、操作要求事項、注意事項および制限事項を守ってください。必要に応じて、弊社担当者または認定サービス担当者にお問い合わせください。

補足説明書を必ずご参照ください。

- ローターで許容されている最大荷重および最大速度を超えないようにしてください。最高速度では、サンプルは均質密度 1.2 g/mL を超えないようにしてください。
- すべての通気口が塞がれていないことを確認してください。

3. バイオハザード

以下の作業を行うときは、潜在的感染性物質に曝される可能性があります。

- 検体の取り扱い
- こぼした液体の除染
- 廃棄物の取り扱いと処分
- システムの移動
- メンテナンス
- 清掃や除染
- コンポーネントの交換

注意事項に従うことで、感染の危険性を最小限に抑えることができます。

4. 使用上の注意事項

- ヒト由来物質を含有する検体および製品はすべて、潜在的感染性があると考えてください。また、ヒト由来物質と接触したシステムの表面、コンポーネントおよび消耗品も、潜在的感染性があると考えてください。現在の検査法では、ヒト由来物質による感染がないことを完全に保証することはできません。
- すべての潜在的感染性物質を取り扱うときは、OSHA の血液媒介病原体に関する基準（OSHA Standard on Bloodborne Pathogens）に従うことをお勧めします。感染性病原体を含む物質、またはそれらを含むことが疑われる物質、またはそれらに汚染された物質に対しては、バイオセーフティレベル 2 か、地域、国、および施設のバイオセーフティの観点からの適切な作業法に従ってください。以下は、代表的な注意事項です。
 - ヒト由来物質や汚染されたシステムコンポーネントを取り扱うときは、保護手袋、実験衣、安全眼鏡を着用してください。
- バイオハザード物質や潜在的感染性物質に曝された場合、直ちに接触した部分を洗い流してください。

目	15 分間、水で流してください。
口	水ですすいでください。
皮膚	接触のあった部分を、石鹸と水で洗い流してください。アルコール、ポビドンヨード、クロルヘキシジンなどの消毒薬液を塗ってください。
刺し傷	出血させたまま、患部を石鹸と水で洗い流してください。

適切なフォローアップのために、できるだけ早く医師の診断を受けてください。

5. こぼした液体の除染

こぼした液体を除染するときは、確立されたバイオセーフティの作業法と安全データシートの指示に従ってください。一般に、こぼした液体を除染するための安全な作業法には以下があります。

- 1) 適切な人体用保護具（保護手袋、実験衣、安全眼鏡など）を着用します。
- 2) こぼした液体を吸水材で吸収します。
- 3) 液体をこぼした場所を洗浄液で拭き取ります。

- 4) 液体をこぼした場所を 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム除染剤で拭き取ります。除染剤は 10 分以上、拭き取る場所に放置します。
- 5) 吸水材や拭き取りに使用した材料は、適切な法律等に従い、処理してください。

6. 除染手順に関する要件

次亜塩素酸ナトリウムその他の除染剤は、多くの化学薬品、物質、生体組織と反応する典型的な有害化学薬品です。除染剤に曝される可能性を減らすために、次の一般注意事項に従ってください。

- 除染剤を使用する前にメーカーの安全情報入手し、確認してください。
- 除染作業を行っている間は、必ず適切な人体用保護具（保護手袋、実験衣、安全眼鏡など）を着用してください。

7. 人体に対するハザード

人体に危害を及ぼす可能性がある場合はいつでも、怪我を避ける安全な操作手順に従ってください。

8. 基本的注意

- システムは磁場を発生させます：ペースメーカーまたはこれに類する植込み型医療機器を装着している方は、システムの操作時に注意してください。
- 無線自動識別（Radio Frequency Identification（RFID））デバイス：オペレータは、コンプライアンス責任者の承認なしに RFID デバイスを変更または改造しないでください。この行為により、装置を操作するオペレータの権限が無効になる可能性があります。
- 無線周波の曝露：オペレータは、すべての RFID デバイスから 20 cm 以上離れている必要があります。
- 手に注意してください：フロントおよびリアのモジュールカバーは、トレーニングを受けたオペレータのみが鍵を使って開くことができます。モジュールカバーを開いてモジュール内部に手を入れる前に、モジュールをオフラインにしてください。この操作により、ロボットが動作を完了した後に動くことを防ぎます。モジュールカバーを開いたときにモジュールがオンラインの場合、ロボットは減速しますが停止しません。動作中のロボットから離れ、モジュールカバーをできるだけ速やかに閉じてください。
- 中に手を入れないでください：モジュールカバーは、モジュールがオフラインの状態でのみ、鍵を使用して開けることができます。モジュールがオンラインのときは、決して内部に手を入れないでください。ロボットによる挟まれ（圧迫）により、危害を受けるおそれがあります。
- 感電の危険性があります：操作管理や技術的管理に注意を払わないと、トラック上の作業や領域によっては、オペレータまたはサービス担当者が高電圧に曝される可能性があります。高電圧ケーブルおよび電気部品は、該当箇所として表示された領域内に配置されています。不適切な取り扱いは健康への危険を引き起こすおそれがあり、また部品の損傷につながる可能性があります。
 - これらの領域での作業は、トレーニングを受けたサービス担当者または電気技術者のみが実行できます。
 - これらの領域で作業を行う前に、電源供給を遮断してください。

- 停電による処理の遅延: 停電が発生した場合、サンプル（緊急サンプルを含む）はシステム内に留まるため、必要に応じて手動で取り出す必要があります。
- サンプルの手動取り出しは、トレーニングを受けた担当者のみが実行できます。
- サンプルがロボットグリッパーに保持されている場合は、手動でサンプルを取り出してください。
- システム内に残っている緊急サンプルがないか確認し、必要に応じて手動で取り外してください。
- モジュールの取扱説明書の情報に従ってください。
- 頭上に障害物があります：オペレータは、開いているモジュールカバーに頭部をぶつけるおそれがあります。
- モジュールカバーの開閉時に怪我をするおそれがあるので注意してください。
- モジュールカバーが開いている状態で作業する場合は、頭部を保護してください。
- 開口機構の機能を定期的に確認してください。メンテナンス中は、カバーを定期的に点検して、適切に動作することを確認する必要があります。

電源供給が遮断された場合、モジュールの現在の状態は保存され、モジュールは自動的に電源停止になります。データも同様に保存されます。電源供給が復旧した後は、モジュールを手動で初期化する必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境条件：-20 ～ 60℃

有効期間：設定なし

【保守・点検に係る事項】

システムの適切な点検、メンテナンス、ダイアグノスティックを実施することは、品質保証プログラムを遂行する上で最も重要な側面の1つと言えます。点検、メンテナンス、ダイアグノスティックを行うことで以下を実現します。

- ダウンタイムの最小化
- 調査と品質保証に有用なメンテナンス記録の保持
- 最適なシステム動作を維持して正しい測定結果を提供

注：承認されたユーザー交換可能コンポーネントのみを使用する必要があります。

保守点検の項目と手順についての詳細は、補足説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

アボットジャパン合同会社

TEL 047(385)2211（代表）

問い合わせ先

アボットジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター

〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 278

TEL 0120-031441

外国製造業者

Abbott Automation Solutions GmbH

ドイツ

すべての商標の所有権は、各商標の所有者に帰属します。

©ABBOTT JAPAN LLC 2026