

器具機械 1 7 血液検査用器具 検体前処理装置
38757000 一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

検体搬送システム IDS-880

【警告】

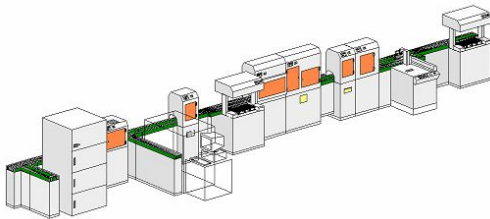
- ・修理技術者以外による、分解・修理は行わないこと。
火災・感電・及び検体内の血液との接触による感染などの恐れがある。また、異常動作してけがをすることがある。
- ・当社の定める接続仕様に無い機器又はその他を接続しないこと。
動作不具合の原因となる。

【禁忌・禁止】

- ・万が一、使用中に検体を落下・飛散させた場合、当社メンテナンス員に連絡のこと。検体からの感染の恐れあり。
- ・本機付属の使い捨てチップ及び検体チューブは1回限りの使用とし、再使用しないこと。測定試料の正しい値が得られない他、本機取扱者への感染、交差感染が引き起こされる可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. レイアウト例 (枠線のみは他社併用分析器)



2. 寸法・重量

本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、二品目以上の構成品を組合せて構成する。

*制御用コンピュータ

- PC ラック (下記寸法は変更することもある)

620 (W) x 510 (D) x 1110 (H) mm

-無停電装置

86 (W) x 155 (D) x 323 (H) mm

*搬入ユニット

4 ラック

800 (W) x 610 (D) x 1400 (H) mm 165kg

8 ラック

800 (W) x 920 (D) x 1500 (H) mm 180kg

*ナンバリングユニット

-ナンバリングユニット

1200 (W) x 1027 (D) x 1358 (H)

-インクジェットプリンター

445 (W) x 558 (D) x 210 (H)

*バーコードエラーレーン

800 (W) x 300 (D) x 1200 (H) mm 30kg

*自動遠心ユニット

類別名称：医療用遠心ちんでん器

一般の名称：汎用検査室用遠心機

1200 (W) x 1360 (D) x 1200 (H) mm 335kg (遠心本体=215kg)

*血餅検出ユニット

600 (W) x 450 (D) x 1450 (H) mm 80kg

*栓抜きユニット

シール栓タイプ

800 (W) x 430 (D) x 1170 (H) mm 50kg

ゴム栓タイプ

400 (W) x 630 (D) x 1450 (H) mm 60kg

*ラベル発行貼付ユニット

900 (W) x 510 (D) x 1610 (H) mm 130kg

*分注ユニット

800 (W) x 460 (D) x 1600 (H) mm 140kg

*高速分注ユニット

1200 (W) x 890 (D) x 1560 (H) mm 330kg

*分析装置接続ユニット

※外形寸法及び重量は対応する分析装置により異なる。

*機器分注ユニット

900 (W) x 1000 (D) x 1200 (H) mm 120kg

*蒸発防止ユニット

600 (W) x 550 (D) x 1300 (H) mm 80kg

*ストックヤード

1 フロアタイプ

1200 (W) x 1000 (D) x 1200 (H) mm 310kg

2 フロアタイプ

1200 (W) x 1000 (D) x 1850 (H) mm 460kg

3 フロアタイプ

1200 (W) x 1000 (D) x 2100 (H) mm 620kg

*搬出ユニット

4 ラック

800 (W) x 610 (D) x 1400 (H) mm 165kg

8 ラック

800 (W) x 920 (D) x 1500 (H) mm 180kg

*搬送レーンユニット

I 型

300 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

400 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

600 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

900 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

1200 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

T 型

1200 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

L 型

600 (W) x 600 (D) x 850 (H) mm

H 型

600 (W) x 180 (D) x 850 (H) mm

エアー供給ユニット

-コンプレッサー

453 (W) x 682 (D) x 875 (H) mm 122kg

-エアータンク

φ 620 1355 (H) mm 35kg

取扱説明書を必ずご覧下さい。

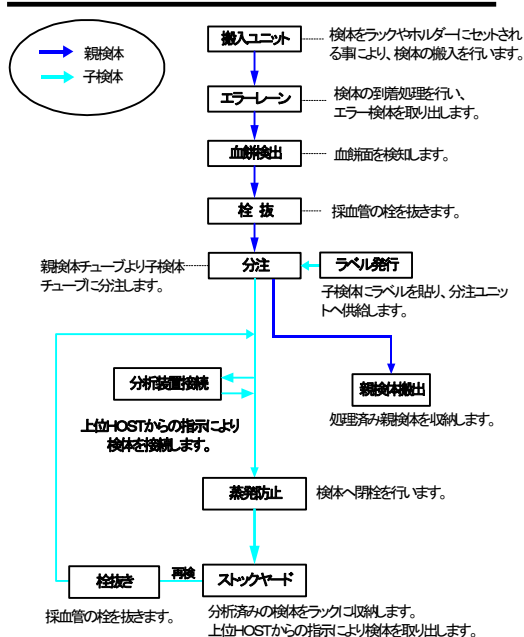
3. 電源条件、消費電流

ユニットの組み合わせにより異なる。

4. 原理

採血管を専用ラックよりエアージャックで検体を掴み、パルスモーターにより検体をコンベア上のホルダーへ架設する。その後、エアシリンダーとモーター駆動の機構により検体の到着確認（受付）、血餅検出、栓抜き、分注の動作を行い、処理された採血管をエアージャックで検体を掴んだ後、パルスモーターにより搬出ラックに収納します。装置処理はシーケンサープログラムにより、各モーター、センサー、エアシリンダーの動作制御を行い、採血管に貼られたバーコードデータを元に上位システム（外部）、制御用コンピュータ、ユニットと双方向通信を行い各システムの仕様に合わせて処理を行う。処理したあとの結果はデータベースとして蓄積され、結果の閲覧・追加オーダーなど高い汎用性の処理が可能。

検体前処理搬送システムフロー図



【使用目的、効能又は効果】

検体前処理装置で試料の前処理装置をいう。検体分析のために試料を前処理する制御用コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラー、プロセッサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。単なる検体容器の搬送、希釈、分注ではなく、システムの動作を行うものである。

【品目仕様等】

1. 電源条件、消費電流

システム全体：ライン構成による。

コンプレッサー：AC200V-20~30A

(分注ユニット有りの場合)

2. 分注量

300~5000 μ l

3. 量検出機能

有り（液量モニター+圧力センサー方式）

4. 詰まり検出方式

有り（圧力センサー方式）

5. 消耗品自動供給

有り（分注チップ、子検体チューブ、キャップ）

【操作方法又は使用方法】

1. 運用開始と運用停止について

(1) 運用開始

本システムの運用開始は以下の手順で行う。

ステップ1：エアコンプレッサーの電源をONにする。

ステップ2：エアタンクのバルブを開け、エアコンプレッサーの表示力が0.60以上になる事を確認する。

ステップ3：本システムの電源をONにする。

ステップ4：ユニット毎に次の準備をする。

- 1) 搬出ユニット-空のラックをセットする。
- 2) 栓抜きユニット-不要となった栓を廃棄し、容器の清掃をする。
- 3) ラベル発行ユニット-チューブの補充及びラベルのセット
- 4) 分注ユニット-チップの補充、不要チップの廃棄と容器の清掃。
- 5) オフライン分注ユニット-チップで満たされたラックをセット。
空チューブで満たされた各ラックをセット。
不要となったチップの廃棄、容器の清掃。
- 6) 蒸発防止ユニット-栓の補充

ステップ5：UPS等の周辺機器の電源をONにし、制御用コンピュータの電源をONにする。

※冷却遠心機がある場合は、準備段階に冷却器の電源をONにして、遠心機本体の扉を閉めること。

(2) 運用停止

本システムの運用終了は以下の手順で行う。

ステップ1：制御用コンピュータの操作説明書を参照し、制御用コンピュータの電源をOFFにする。

ステップ2：本システムの電源をOFFにする。

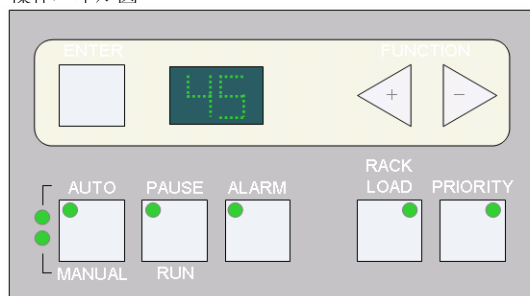
ステップ3：エアタンクのバルブを閉じる。

ステップ4：エアコンプレッサーの電源をOFFにする。

※冷却遠心機がある場合は、システムの電源をOFFにする前に冷却遠心機の扉を開け、冷却器の電源をOFFにすること。

2. 操作パネルの操作説明

操作パネル図



各モードの概要について

(1) 動作モード

動作モードには、通常運転と単独運転の2つのモードがあり運転切替スイッチを2回続けて押す事で切り替える。

- ・通常運転モード：各ユニットが稼働状態になり、自動的に到着した検体の処理を行う為のモードで、通常使用する場合はこのモードで運転を行う。
- ・単独運転モード/メンテナンスモード：各ユニットが停止状態となり、デジタル表示部分には"00"と表示される。又、単独運転モードの状態では機能選択スイッチを押すことによりメンテナンスモードを選択することができます。さらに実行スイッチを押すと選択したメンテナンスモードを実行し、運転切替スイッチを2回続けて押すと通常運転に復帰します。

取扱説明書を必ずご覧下さい。

※単独運転モード（メンテナンスモード）は特殊作業のため、操作は弊社メンテナンス員の指示を仰ぐこと。

- （２）一時停止
本スイッチを押すと一次停止状態になり処理を停止させ、再度スイッチを押すと解除される。
- （３）警告通知
処理が一時停止状態になる。又、操作パネル上部の黄色いランプが点滅する。このとき、デジタル表示部にはサービスコードが表示される。

■各スイッチの機能及び LED 表示内容

- （１）運転切替スイッチ
通常運転と単独運転の切替は、１回目で切替の選択、その後５秒以内(LED 点滅中)にもう一度押すことにより、反対の運転に切替る。
電源投入時には、単独運転となっている。
- （２）一次停止/再スタートスイッチ
- （３）ブザー停止スイッチ
ブザー及びアナウンス音が鳴っている時に押されると、ブザー音及びアナウンス音が停止します。
- （４）実行スイッチ
- （５）ラック交換スイッチ
任意にラックの交換を行うときに使用する。
- （６）RUSH スイッチ
規定の時間、検体数よりも優先して処理を行う為のスイッチ
- （７）機能選択スイッチ
警告発生時にその種別及び各番号の表示がある。下記参照

サービス種別	サービス番号	内 容
0	01～99	バーコード読み込み異常（ブザー制御）。位置番号 01～99
1	01～99	SN 01～99 の異常 SN：センサー
2	01～99	SL 01～99 の異常 SL：シリンダー
3	01～99	BR 01～99 の異常 BR：バーコードリーダー
4	01～99	PM 01～99 の異常 PM：パルスモーター
5	01～99	分析機との接続異常
7	01～99	AS 01～99 の異常 AS：オートスイッチ
9	01～99	その他の異常

単独運転時に、メンテナンスモードの番号を選択する場合に、使用する。
＊詳細は取扱説明書 B 項 基本的な使い方を参照のこと。
＊各ユニットの詳細説明に関しては取扱説明書 C 項 各ユニットの説明を参照のこと。

【使用上の注意】

- 1. 使用における注意
 - ・運用時はユニットが振動するため上部に物を置くと落下の危険性がある。またユニット内部に物を置くと感電、漏電、ショートの原因となる。
 - ・コンベアモーター及び可動部には触れないこと。
けがをする恐れあり。
運用時またはモーター停止後 30 分以内はコンベアモーターに触れないこと。やけどの原因となる。
 - ・運用中は扉を閉めること。扉を開ける場合は、電源が切つてある状態、もしくは操作パネルの一時停止スイッチを押し、可動部分が停止しているのを確認すること。また、作業を終えたら確実に扉を閉めること。運用中にこの扉を開け、手や物を入れるとけがや故障の原因となる。
 - ・装置のカバーを外したまま、通常運用を行わないこと。
装置内部に手を入れたり、物を入れたりすると、感電・火災・けがの原因となる。
 - ・ファンの前に物を置かないこと。
ファンをふさぐ事により、ユニット内部の熱気が外部に逃げず、感電・漏電・ショートによる火災の原因となる。
 - ・分注装置は、病院及び検査センターの検査室における検体の前処理及び搬送を目的とした製品であるため、それ以外の用途に使用しないこと。
- 2. 相互作用
 - （１）増設による処理の拡張
既に使用中の当社設備に更に単体または複数組み合わせの当社製品を購入・接続して併用することで更なる検体処理の拡張が図れる。
 - （２）併用注意
当社の定める接続仕様に無い機器又はその他を接続しないこと。動作不具合の原因となる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 設置条件
 - ・装置に直射日光が当たらないこと。
 - ・設置場所は振動が少なく、ほこりが少ないこと。
- 2. 動作保証条件
 - ・設置室の室内温度は 18℃～30℃で、急激な温度変化が起こらないこと。
 - ・設置室の湿度は 40％RH～70％RH であること。
 - ・電磁、静電誘導など電気的外乱がないこと。
- 3. 本機器の有効使用期間
据付、運用開始後 5 年とする。
- 4. 廃棄について
本製品を破棄する場合は、「感染性廃棄物」とし、必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た特別管理産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

取扱説明書を必ずご覧下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

下記点検内容を周期的に行うこと。清掃を行うときはゴム手袋を用いること。

1. 1 日常的点検

(1) 清掃

- ・各ユニット廃棄ダクト及び廃棄品回収ボックス
- ・クランプ部分（チューブ及びキャップホルド部分）など
- ・液漏れ防止受け皿

(2) 確認

- ・プリンターラベル用紙の残量が十分であること。
- ・分注ノズルに血清が付着したり、キズが入っていないこと。
- ・バーコードリーダーや各ユニットのチャック汚れチェック。
- ・コンプレッサードレイン抜き。

1. 2 一週間周期

(1) 清掃

- ・プリンターヘッド
- ・搬送レーン
- ・バーコード回転機構
- ・ファイバーセンサー

(2) 確認

- ・廃棄ダクトに付着物が無き事（ダクト内の詰まり含む）。
- ・液漏れ防止プレートの飛沫確認（血清の飛沫無き事）。

1. 3 一ヶ月周期

(1) 清掃

- ・採血管ホルダー
- ・ラベリング部など

(2) 確認

- ・グリース塗布

1. 4 三ヶ月周期

- ・アームシャフト部グリースアップ

※各部位など詳細は点検マニュアルまたは取扱説明書を参照のこと。

2. 当社メンテナンス技術者による保守点検事項

点検周期は契約により異なる。

内容は周期の如何に問わず下記項目を各部位対象に行う。

- ・動作チェック
- ・駆動部へのグリースアップ
- ・ベルト品質のチェック
- ・清掃
- ・亀裂、磨耗チェック

当社の保守業務は、厚生労働省令第135号（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令）に準じた手順に従って実施し、記録を維持するものとする。

また上記以外に保守契約を結んでいない顧客については

不具合発生時連絡を受け随時対応する。

【包装】

1. 梱包単位

- ・各ユニット/箱
- ・エアコンプレッサー/箱
- ・付属品：
 - ① 搬入出ラック/箱
 - ② チップ/箱
 - ③ ホルダー他本体のアッセンブリ品/箱
 - ④ プリンターラベル/箱
 - ⑤ 検体チューブ/箱
 - ⑥ 制御用コンピュータ/箱
- ・オプション：
 - ① ハンドスキャナー、ラベルプリンター/箱
 - ② UPS（無停電電源装置）/箱

2. 梱包材

エアキャップ、ストレッチフィルム（ポリエチレン）、ダンボール、マスキングテープ

※開梱は当社据付担当者が行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〒861-8038

熊本県 熊本市 長嶺東 8-14-40

株式会社 アイディエス

代表取締役社長 伊藤 照明

電話番号：096-380-4225

取扱説明書を必ずご覧下さい。