

*2025 年 7 月 (第 2 版)

2015 年 6 月 (初版)

届出番号43B3X00003000011

器具機械17 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

IDS-CLAS 2800 分注装置

【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. 外観*



2. 寸法・重量*

・本体

1,570mm (W) x 850mm (D) x 1,500mm (H) 434kg

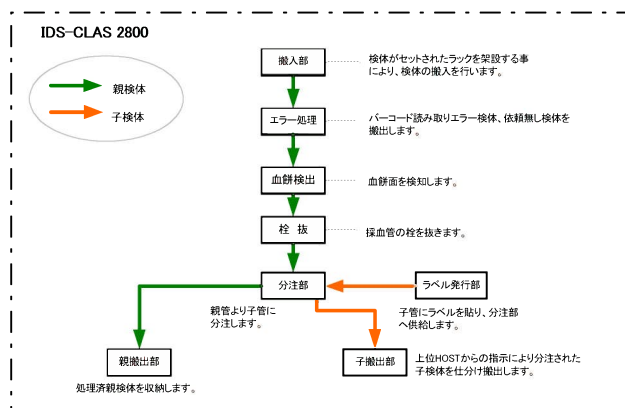
*・制御用コンピュータ

3. 原理

採血管を専用ラックよりチャックで掴み、モーター駆動によりその検体をプロファイルコンベア上の採血管ホルダーへ架設する。その後、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、開栓、分注の各動作を行い、処理された検体を再度チャックで掴み、搬出ラックに収納する。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)と制御用コンピュータ間で双方向通信を行い、要求に合わせて検体処理を行う。

【使用目的又は効果】

「IDS-CLAS 2800 分注装置」は検体の前処理装置であり、検体分析のために前処理を行う制御コンピュータを備えた自動化システムで、検体ハンドラー、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。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注ではなく、単体でシステム動作を行う製品である。



【品目仕様等】*

1. 電源条件、消費電流

* 本体: AC100V-φ1-15A(制御用コンピュータを含む)

2. 処理能力

* 最大: 320 検体/時 (1:1 分注=300μL分注)

3. 分注量

* 200~2000μL

4. 量検出機能

有り(液量モニター+圧力センサー方式)

5. 詰まり検出方式

有り(圧力センサー方式)

6. 消耗品自動供給

有り(分注チップ、子検体チューブ)

取扱説明書を必ずご覧下さい。

【使用方法等】*

1. 操作パネル

下図に分注装置の操作パネルの正面図を示す。



2. 設置*

設置に関してはアース線を準備した上で行うこと。

3. 操作方法

3. 1 運用開始と運用停止について

(1) 運用開始

IDS-CLAS 2800 の運用開始は以下の手順で行う。

ステップ1: IDS-CLAS 2800の電源をONにする。

ステップ2: 1) 空の搬入ラック・搬出ラックとラベルをセットする。

2) チップ・子検体チューブを補充する。

3) 使用済みチップ・栓等を廃棄し、容器を清掃する。

ステップ3: 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。

ステップ4: 制御用コンピュータにおける設定および運用開始制御にて、運転を開始する。

※IDS-CLAS 2800 は制御用コンピュータからの情報を認識し、その設定で業務を開始する。

(2) 運用停止

IDS-CLAS 2800 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: IDS-CLAS 2800の電源をOFFにする。

3. 2 操作パネルの操作説明

(1) 運用切替スイッチ

動作モードには、通常モードと単独モードの2つのモードがあり、制御用コンピュータの業務開始/終了で切り替える。

◆モードの説明

- ・通常モード: 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。
- ・単独モード: 各ユニットが停止状態となり、全体レーンスルーモードが実行可能となる。
- ・全体レーンスルーモード: コンベア上の全ての採血管ホルダーを無条件で搬入待機位置に移動させるモード。

(2) 全体一時停止スイッチ

この全体一時停止に設定すると、親検体搬入搬出・血餅検知・栓抜き等といった全ての各動作部が一時停止状態となる。

(3) 全体レーンスルースイッチ

全体レーンスルーモード実行スイッチ

(4) 音声停止スイッチ

音声発生中のみ、音声停止スイッチは表示します。

1) 音声の一例として、チューブ不足の時には、メロディで知らせます。

音声停止スイッチにてメロディを停止させ検体チューブ供給部が一時停止状態になった事を確認したら検体チューブの供給(補充)を行う。供給後、検体チューブ供給スイッチを押す。一時停止状態が解除され、供給が始まる。

2) チップ不足の場合も1) とほぼ同様の操作手順となる。

3) ラベル紙が不足の場合も1) とほぼ同様の操作手順とする。

(5) 親検体用ラック交換スイッチ

通常運転を始める際、ラック交換のメロディが流れる。

ラック交換後にスイッチを押すことでラック交換を行う。

(6) 子検体用ラック交換スイッチ

ラック交換を行う場合、又はメロディが流れた場合、

子検体用ラックの交換後にスイッチを押すことでラック交換を行う。

【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。けがをする恐れがある。

・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。

・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

2. 1 効果の増強

コンベアでの接合により、本機搬入部と自社製検体前処理装置を併用すると検体処理の拡張が図れる。

2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

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ールド部分)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。

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

- ・IDS-CLAS 2800 本体/箱

・付属品:

- ① 搬入出ラック/箱
- ② チップ/箱
- ③ 本体のアセンブリ品/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

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が行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

〒861-8038

熊本県 熊本市 東区 長嶺東 8-14-40

株式会社 アイディエス

電話番号:096-380-4225

取扱説明書を必ずご覧下さい。