2019 年　12 月 11 日作成（初版）

届出番号 43B3X00003000019

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

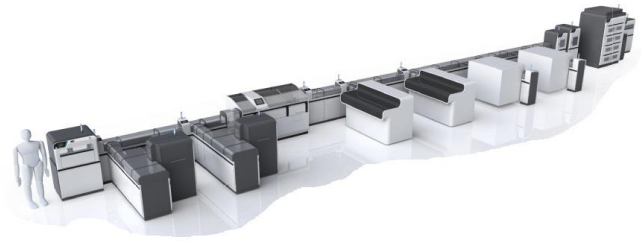
Ｍ６０００ 検体搬送システム

【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。

【形状・構造及び原理等】

１．外観（イメージ）



２．寸法・重量

本製品は、以下の１０種類の構成品の中から、２品目以上を組合せて構成する。

*ラインコントローラー（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
*自動遠心ユニット
　　類別名称　：医療用遠心ちんでん器
　　一般的名称：汎用検査室用遠心機
　　届出番号　：43B3X00003000003
　　1200(W)x 1360(D)x 1200(H) mm　335kg（遠心本体=215kg）
*搬入ユニット
　・4 ラック
　　800(W)x 690(D)x 1406(H) mm　165kg
　・8 ラック
　　800(W)x 920(D)x 1500(H) mm　180kg
　・バルクローダー
　　1500(W)×1070(D)×1260(H) mm　200kg
　・マニュアル搬入
　　600 (W) ×354(D)×1124(H)mm　90kg

*開栓ユニット
　・ＧＰタイプ
　　600(W)x 690(D)x 1458(H) mm　50kg
　・シール栓タイプ
　　800(W)x 430(D)x 1170(H) mm　50kg
*分注ユニット
　1200(W)x 780(D)x 1401(H) mm　140kg
*閉栓ユニット
　600(W)x 690(D)x 1521(H) mm　140kg
*搬出ユニット
　・4 ラック
　　800(W)x 690(D)x 1406(H) mm　165kg
　・8 ラック
　　800(W)x 920(D)x 1500(H) mm　180kg
*機器分注ユニット
　900(W)x 1000(D)x 1200(H) mm　120kg
*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。
*検体ストレージ
　1. フロアタイプ
　　1200(W)x 1000(D)x 2100(H) mm　620kg
　2. フロアタイプ
　　1317(W)x 1099(D)x 2390(H) mm　716kg

３．原理

専用ラックへ架設した検体をロボットアームで掴み搬送コンベア上のホルダーへ架設する。ホルダーはモーター駆動の機構により移動する。
採血管に貼られたバーコードデータを読み取り、上位システム（外部）、ラインコントローラー、ユニットと双方向通信を行い取得した検体ごとのオーダー情報を元に、血餅検出、開栓、分注、分析機接続への自動仕分け、閉栓、検体ストレージへの保存や、搬出ラックへの収納などの処理を各システムの仕様に合わせて行う。
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。

取扱説明書を必ずご覧下さい。

【使用目的又は効果】
「M6000 検体搬送システム」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、分注だけでなく、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：AC200V-φ1-20A
ラインコントローラー：AC100V-φ1-5A
（システム全体：ライン構成による。）
２．分注量
100～2000μL
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：本システムの電源をＯＮにする。
ステップ２：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）開栓ユニット-不要となった栓を廃棄し、容器の清掃をする。
３）分注ユニット-チップの補充、チューブの補充、及びラベルのセット、不要チップの廃棄と容器の清掃。
４）閉栓ユニット-栓の補充
ステップ３：ＵＰＳ等の周辺機器の電源をＯＮにし、ラインコントローラーの電源をＯＮにする。
ラインコントローラーの操作により、運用を開始する。
（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：ラインコントローラーの操作説明書を参照し、運用を停止する。ラインコントローラーの終了操作により電源をＯＦＦにする。
ステップ２：本システムの電源をＯＦＦにする。

２．操作パネル
ユニットのパネル画面にて次のような操作、監視を行なう。
1）搬入ユニットでのラックおよび検体の搬入
2）消耗品の補充
3）使用済み消耗品の取り出し
4）搬出ユニットでのラック交換
5）消耗品注意画面
6）サービスコール表示
7）メンテナンス操作

【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。
・運用中は扉を閉めること。作業を終えたら確実に扉を閉めること。運用中この扉を開け、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、火災の原因となる。

２．相互作用
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

【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
・グリッパーの汚れ清掃
１．２　一週間周期
・センサーの汚れ確認
・回転分離槽内の異物、落下物、汚れ確認
１．３　一ヶ月周期

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
・清掃
・亀裂、磨耗チェック

取扱説明書を必ずご覧下さい。

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

・M6000 本体/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

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

【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

代表取締役社長　伊藤 照明

電話番号：096-380-4225