

器 2 6 医療用遠心ちんでん器

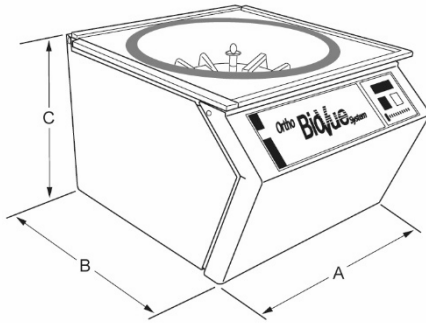
一般医療機器 汎用検査室用遠心機 36465000

オーソ® バイオビュー™ 遠心器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、本体部で構成されています。



(1) 機器の寸法

A: 320mm (幅) × B: 355mm (奥行) × C: 240mm (高さ)

(2) 機器の重量

分析部: 約 13kg

(3) 電氣的定格

本装置は、次の電源を必要とします。

	電圧	周波数	最大電流	入力
AC	100V AC	50/60Hz	0.25A	<25VA

2. 作動／動作原理

本医療機器は、遠心力を応用して検体成分の凝集赤血球と非凝集赤血球を分離するための、バイオビューカセット専用の遠心分離機です。

カセットを 794rpm±2% の速度で 2 分間回転させ、自動的に速度を上げて 1510rpm±2% で 3 分間、回転させます。

3. 仕様

カセット架設数: 12 カセット

回転時間: フェーズ 1 2 分±5 秒

フェーズ 2 3 分±5 秒

回転速度: フェーズ 1 794rpm±2% (55g)

フェーズ 2 1510rpm±2% (199g)

【使用目的又は効果】

遠心力を応用して懸濁液の成分を分離するために用いる汎用検査室用遠心機です。通常、電気駆動装置、その一部である垂直シャフト、垂直シャフト上部先端に取り付けられた水平ローターから構成されます。本装置は、体液等の試料を単独か、又は分析物の測定前に試薬や他の添加物を添加した後に遠心分離することを目的とします。

【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

- ・本装置を受け取ったら、必ず配送中に損傷が生じていないか確認して下さい。受け取った本装置が、明らかに配送中に損傷を受けたことがわかる場合は、決して電源ケーブルをコンセントに差し込まないで下さい。
- ・本装置は、水まわりから離れたところに置いて下さい。水の近くで誤った操作をすると、電氣的障害、漏電や感電などの危険が生じることがあります。
- ・必ず水平な震度の伝わらない安定した面で、延長コードを使わなくても電源がとれる場所に設置して下さい。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など含んだ空気などにより、悪影響が生じるおそれのない場所に設置して下さい。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないで下さい。

- ・接地条件: 電気設備技術基準 D 種

(2) 正常動作条件

- ・屋内使用
- ・主電源電圧変動: AC 100 V ±10%
- ・設置 (過電圧) カテゴリ: II
(IEC 60364-4-443 / JIS C 0364-4-443 による)
- ・汚染度: 2
(IEC 60364-4-443 / JIS C 0364-4-443 による)

2. 使用方法

お使いになる前に

- ・本装置がコンセントに接続されていることを確認して下さい。
- ・本装置の電源が入っていることを確認して下さい。LED には“5 00”が表示されます。

操作手順

- (1) 本装置のカバーを開けます。カバーがロックされている場合は、STOP ボタンを押すとカバーロックが解除されます。
- (2) 本装置のローターハンドルを静かに引き上げ、カセットホルダーをロックします。カセットの挿入／取り外しが簡単に行えるようになります。
- (3) カセットをホルダーに挿入し、ローターのバランスがとれていることを確認します。ローターのバランスを保つために、「ブランク」のカセットが必要になることがあります。
- (4) カバーを閉じます。カバーを閉じるとカセットホルダーのロックが解除されます。カバーが開いていると回転しません。
- (5) START/RPM ボタンを押します。カバーがロックされ、ローターは、フェーズ 1 の速度で回転します。フェーズ 1 の遠心分離処理は、794rpm±2% で 2 分間回転します。フェーズ 2 の遠心分離処理では、ローターの速度が自動的に 1510±2% まで上がり、3 分間回転します。遠心分離処理中に START/RPM ボタンを押した場合、いつでも速度や時間を確認することができます。ボタンを押すつづけると、LED 表示が分読み時刻からローター回転数に変わります。回転数の表示は、5 秒ごとに更新されます。5 分間の回転後、本装置は短いピープ音を 3 回鳴らして回転が終了したことを知らせます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (6) カバーを開けます。ピープ音が3回鳴ってから20秒経つと、カバーは自動的に再ロックされます。STOP ボタンを押すと、カバーのロックは解除されます。
- (7) ローターハンドルを静かに引き上げ、カセットホルダーをロックすることにより、バイオビューカセットの挿入／取り外しが簡単に行えます。
- (8) バイオビューカセットを取り外します。

詳細については、「オーソ バイオビュー遠心器ユーザーズマニュアル」を参照して下さい。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 機器の使用前は、次の事項に注意して下さい。
 - ・本装置は、100V、最大 25VA、AC50/60Hz の入力電源を使用し、本装置をコンセントとつないで下さい。なお、適切に接地されていることを確認して下さい。
 - ・全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認し、スイッチの接触状況、パネル類などの点検を行い、正常に動くことを確認して下さい。
- (2) 機器の使用中は、次の事項に注意して下さい。
 - ・本装置にバイオビューカセット以外を使用した場合、故障の原因、または、正しい検査結果が得られないことがあります。
 - ・バイオビューカセットをセットするときは、カバーが完全に開いていることを確認して下さい。
 - ・バイオビューカセットのセットする枚数は12枚までとし、その枚数を超えるカセットをセットしないで下さい。
 - ・バイオビューカセットをセットするときは、オーソ バイオビュー遠心器ユーザーズマニュアル巻末のクイックリファレンスカード「バランスを保つためのカセットの挿入例」を参考に正しくセットして下さい。ローターのバランスが適切に保たれていない場合、運転開始5～10秒後に過度の振動が生じ、本装置が停止します。回転が不完全である場合、すべての結果が無効となります。
 - ・本装置は、速度を2段階に分けて回転しますが、その間に経過時間を見ることができます。何らかのエラーが生じて規定速度に達しなかった場合、アラームが鳴りつづけます。この場合は、STOP ボタンを押してアラームを止めて下さい。回転が不完全であると、すべての結果が無効となります。
 - ・本装置作動中に何らかの異常が発見された場合などの緊急時には、STOP ボタンを押すと処理中の回転を停止させる事ができます。回転が不完全である場合、全ての結果が無効となります。この場合、カセットを廃棄し、テストをやり直して下さい。
 - ・本装置を操作する際は、必ずカバーを閉じて操作して下さい。その際、髪の毛、白衣及びネクタイなどが挟まらないように注意して下さい。カバーを開けた状態での遠心は絶対におやめ下さい。また、遠心中にカバーを持ち上げた場合、機器は異常と認識し、停止いたします。この場合も、回転が不完全な状態で終了しますので、全ての結果が無効となります。この場合、カセットを廃棄し、テストをやり直して下さい。
 - ・カセットホルダーの取り外しが不完全な状態で遠心すると、回転が不適切になったり、誤った結果が生じることになります。
 - ・本装置のカバーに手などを挟むと大変危険です。カバーの開閉には十分ご注意下さい。

- ・遠心槽の中に試験管、異物や、ローター部以外にカセット等が存在しないことを確認してから、START ボタンを押して下さい。故障の原因になる場合があります。遠心中の本装置の移動もおやめ下さい。
- ・濡れた手での操作は避けて下さい。機器の故障、電氣的障害、漏電や感電などの危険を生じることがあります。

- (3) 機器の使用後は、次の事項に注意して下さい。
 - ・使用を終了する場合、ユーザーズマニュアルを参考にして、定められた手順により電源を切して下さい。
 - ・清掃又は消毒を行う場合、電源を切して下さい。コンセント及び本体双方から電源ケーブルを外して下さい。
 - ・ヒューズの交換を行う場合、電源はOFF にして下さい。また、コンセント及び本体双方から電源ケーブルを外して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- (1) 本装置内部の機構部への接触による手・指の負傷を防ぐため、本装置動作中はカバーを閉じて下さい。カバーの開閉は動作が停止している状態で行って下さい。
- (2) 誤って本体とカバーの間に指を挟み、怪我をする事のない様、使用時にはカバーを閉じておいて下さい。
- (3) 高電圧による感電を防ぐため、ドアやカバーを取り外さないで下さい。
- (4) 本装置の上や周辺で可燃性危険物を使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置の設置に関する詳細は、【使用方法等】の1. 設置方法を参照して下さい。

2. 有効期間（耐用期間）

推奨する設置環境条件、使用方法での本装置の稼動において、取扱説明書、又は添付文書で定めた定期的な保守点検、保守部品の交換及び点検結果により修理を実施した場合において、耐用期間は使用開始後（据え付け後）10年となります。

[自己認証（当社データ）による]]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて行う保守点検項目

- ・本体の清掃
- ・本体の消毒
- ・ヒューズの交換

2. 業者による保守点検事項

本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検を実施することをお奨めします。契約により弊社機器サービスセンターによる保守点検をお受けいただくことも可能です。詳細は、弊社担当セールスにご相談下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
TEL:0120-03-6527

問い合わせ先

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター
TEL:0120-03-6527