

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

オーソ® バイオビュー™ ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本装置は、遠心器及び恒温槽で構成されています。



寸法、重量及び電気的定格は、以下のとおりです。本装置は、EMC 規格 IEC 61326-2-6:2005 (EN 61326-2-6:2006) に適合しています。

(1)機器の寸法

575mm (幅) × 325mm (奥行) × 220mm (高さ)

(2)機器の重量

10.89 kg

(3)電気的定格

本装置は、次の電源を必要とします。

電圧	周波数	消費電力
100V AC	50/60Hz	150VA

2.作動／動作原理

本医療機器は、遠心力を応用して懸濁液を分離するための、バイオビューカセット専用の遠心分離機です。

3.仕様

遠心器

- ・カセット収容可能数：10 カセット
- ・回転時間：フェーズ 1 2 分 ± 10 秒（起動時間含む）
フェーズ 2 3 分 ± 10 秒（起動時間含む）
- ・回転速度：フェーズ 1 793rpm ± 10rpm
フェーズ 2 1509rpm ± 10rpm

恒温槽

- ・カセット収容可能数：20 カセット
- ・インキュベーション温度：37 ± 2℃

【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をいいます。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ています。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ています。

【使用方法等】

1.設置方法

(1)設置条件

- ・接地条件：付属の 2 極接地付き電源ケーブルを使用し、必ず接地して下さい。
- ・設置場所が水平であること。
- ・直射日光が装置に当たらないこと。
- ・設置場所が振動せず、安定していること。
- ・延長コードを使用せずに機器を電源に接続できる場所に設置すること。
- ・ほこり、溶媒、酸などの化学薬品を避けて設置すること。
- ・空調設備の近くなど、高温、低温になる場所に設置しないこと。
- ・本装置に衝撃を与えないこと。
- ・流し台など、水気のある場所の近くに設置しないこと。
(水の近くで不適切な使用をすると、電気的障害が発生する可能性があります)
- ・背面に物を置かないで下さい。

(2)使用環境条件

- ・設置環境温度：15-30℃
- ・相対湿度：15-85% RH（結露しないこと）

(3)正常動作条件

- ・屋内使用
- ・主電源電圧変動：AC 100V ± 10%
- ・設置（過電圧）カテゴリ：II
- ・汚染度：2

2.使用方法

遠心器

(1)操作ガイドライン

ローターには、最大 10 個のカセットをセット可能です。あらかじめ回転速度と回転時間が設定されており、フェーズ 1 では、2 分間低速 (793 rpm) でカセットを回転させた後、自動的に回転速度を上げ、フェーズ 2 で 3 分間高速 (1509 rpm) でカセットを回転させます。遠心サイクルの間、遠心回転数 LED ディスプレイで回転数を確認できます。LED ディスプレイは、継続的に更新されます。

ローターが回転している間は、絶対にカバーを開けないで下さい。回転中の部品が露出すると、大けがにつながる可能性があります。大きな音がした場合は、ただちに停止ボタンを押して下さい。

(2)操作手順

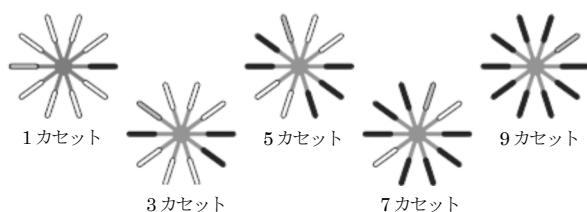
- ①本装置の電源を入れて下さい。
- ②遠心時間 LED ディスプレイに 5:00 が表示されます。
- ③遠心器のカバーを開けて下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ④カセットを、ホルダーに挿入して下さい。遠心器ローターのバランスが取れていることを、確認して下さい。ローターのバランスを取るため、バランス カセットが必要になることがあります。

バランス カセットは、本装置の上部にあるバランス カセット ホルダーに格納されます。検査では、バイオビューカセットを使用する必要があります。遠心器のバランスを取るため、以下の図に示されている「バランス カセットの設定」に従って下さい。

図：バランス カセットの設定



* 金色のスロットは、適切に配置されたバランス カセットを表し、黒のスロットは、検査対象のカセットを表します。また、白のスロットは、空です。

- ⑤カバーを開けて下さい。遠心器のカバーが完全に閉まっていない場合、遠心サイクルは、開始されません。また、カバーが開いた状態が長時間続くと、システムの再起動を必要とする重大なエラーを生じる可能性があります。

- ⑥遠心器の開始ボタンを押して下さい。2 段階の速度のうち、最初の速度になるよう、遠心器ローターが加速します。遠心サイクルの間、遠心器ローターの速度が監視されます。機器が正常に機能せず必要な速度に達しない場合、アラームが鳴り、エラーコードが表示されます。サイクルが不完全に終了すると、すべての結果が無効になります。リファレンスガイド「セクション 6-トラブルシューティング及びエラーコード」を参照して下さい。遠心器の停止ボタンを押すことにより、進行中のサイクルを取り消すことができます。サイクルが不完全に終了すると、すべての結果が、無効になります。

5分間の回転（フェーズ 1 及び 2 の遠心）が完了すると、完了アラームが 3 回鳴り、遠心時間LEDディスプレイ上で 00:00 が点滅します。

- ⑦カバーを開けてカセットを取り外して下さい。

遠心器ローターに損傷の兆候がないか定期的に確認して下さい。損傷の兆候がある場合、又は速度やタイマーが仕様の範囲外である場合は、遠心器を使用しないで下さい。

(3)遠心器カセット ホルダーの交換

- ①遠心器のカバーを開けて下さい。
- ②損傷したカセット ホルダーの中心をつまんで、遠心器ローターから取り外します。
- ③遠心器ローターに新しいカセット ホルダーを取り付け、カセット ホルダーの中心をつまんで、遠心器ローターを所定の位置にセットします。
- ④カセット ホルダーが、自由に回転することを確認して下さい。
- ⑤遠心器のカバーを、閉めて下さい。

恒温槽

(1)操作ガイドライン

ヒート ブロックには、最大 10 個のカセットをセットできるセクションが 2 箇所あります。タイマー、又は温度が仕様の範囲外である場合は、恒温槽を使用しないで下さい。工場出荷時設定のデフォルト加温時間は 15分間です。

オペレータは、各ブロック タイマーを 1-99 分の任意の時間（1 分間隔）に設定できます。

オペレータが加温時間を設定した場合は、システムの電源を切るまで、前に設定した開始加温時間が表示されます。システムの電源を入れ直すと、開始加温時間は、工場出荷時設定のデフォルト時間を再度表示します。

恒温槽の前面にある加温時間 LED ディスプレイには、加温時間のカウントダウンが表示されます。インキュベーションが完了すると完了アラームが鳴り、ディスプレイが点滅して、インキュベーションの超過を示すカウントアップが表示されます。インキュベーション中に温度インジケータが赤で点滅した場合は、インキュベーション処理の対象になったすべてのカセットを廃棄して下さい。温度インジケータが緑に戻るまで、インキュベーションは避けて下さい。

(2)操作手順（バイオビュー カセットのインキュベーション）

- ①機器の電源を入れ、恒温槽のカバーが完全に閉まっていることを確認して下さい。
- ②本装置の温度が安定し、加温温度ステータス ディスプレイが緑になるまで待機します（10-15 分間）。温度が、必要な範囲内になく、インジケータが赤で点滅する場合は、恒温槽を使用しないで下さい。
- ③カバーを開けてカセットをロードします。ヒート ブロックにカセットをロードする場合は、カセットがスロットに完全に取り付けられていることを確認して下さい。カセットのロード時及びアンロード時を除き、インキュベーション中は、常に恒温槽のカバーが完全に閉まっていることを、確認して下さい。
- ④工場出荷時設定のデフォルト時間（15 分間）ではなく、必要な加温時間を選択するには、上ボタン、又は下ボタンを押します。
- ⑤開始/停止ボタンを押して加温を開始します。機器には、残り時間が継続的に表示されます。インキュベーションが完了すると完了アラームが 3 回鳴り、ディスプレイが点滅して、加温時間の超過を示すカウントアップが表示されます。タイマーを停止してディスプレイをリセットするには、開始/停止ボタンを押します。恒温槽タイマーを停止してもヒート ブロックの加温は、停止されません。加温を停止するには、機器の電源を切る必要があります。

非常時の緊急停止

非常時の緊急停止を行う場合、電源スイッチを「切」にして、本装置本体の電源コードを抜いて下さい。

本装置の詳細な使用方法の詳細は、リファレンスガイドを参照して下さい。

3.使用方法に関連する使用上の注意

(1)機器の使用中は、次の事項に注意して下さい。

- ・遠心器のカセット ホルダーにバイオビューカセットが正しくセットされていない場合、正しくない結果になる可能性がありますので、カセットがしっかりと取り付けられていることを必ず確認して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・サイクルが不完全であるか、又は中断を複数回実施されると、誤った結果が生じる可能性があります。確信が持てない場合は、カセットを廃棄し、検査をやり直して下さい。
- ・ローターの回転が停止する前に遠心器のカバーを開けると、指を挟まれる危険性があります。ローターが完全に停止してから、カバーを開けるようにして下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- ・リファレンスガイドの「セクション 6 トラブルシューティング及びエラーコード」の説明に従って問題を解決できない場合は、弊社お客様サポート センターへお問い合わせ下さい。
- ・リファレンスガイドに記載されている方法とは異なる方法で機器を使用すると、機器及びシステムの部品が損傷する可能性があります。
- ・電源スイッチのオン／オフを繰り返さないで下さい。この操作により、機器の電子回路が損傷する可能性があります。
- ・温度の低下によって検査結果に影響が出ることがないように、オペレータは、カセットをロードした後すぐに恒温槽のカバーを閉めて下さい。オペレータは、ヒート ブロックに追加のカセットをセットできます。追加のカセットをセットしたら、ただちにカバーを閉めて下さい。
- ・エラーが発生し、その修正措置が提供されていないかサポートが必要である場合や、機器の安全性について疑問がある場合は、弊社お客様サポート センターにご連絡下さい。
- ・すべてのディスプレイで「0000」が点滅した場合は、電源が入れたか停電があったことを意味します。検査中に予期せず停電が発生した場合、検査結果は無効になります。システムをリセットして通常の作業を続行するには、いずれかのボタンを押して下さい。
- ・機器の電源を完全に切るには、プラグを抜いて下さい。
- ・電氣的障害から機器を継続的に保護するため、リファレンスガイド「セクション 3- 設置及び仕様」と「セクション 8- メンテナンス」に記載されているものと同じタイプ及び定格の電圧とヒューズを使用して下さい。
- ・機器は、完全に絶縁及び接地されていますが、大量の液体がこぼれた場合は、ただちに機器の電源を切り、液体をふき取って下さい。
- ・電磁干渉が、発生するリスクがあるため、この機器を他の機器に積み重ねたりその近くで使用したりしないで下さい。実際に使用する設定で機器を確認して、正常に動作することを検証する必要があります。

2. その他の注意事項

- ・機器を清掃する前には、機器の電源を切り、電源コンセントと機器の両方から電源コードを抜いて下さい。
- ・清掃には、70% イソプロピル アルコールを使用し、それよりも高い濃度の水溶液を使用しないで下さい。また、清掃に漂白剤を使用しないで下さい。製造業者によって指定されたものとは異なる化学薬品を清掃に使用すると、機器の保護機能が損なわれる可能性があります。

【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、使用方法における装置の移動において、取扱説明書、又は添付文書で定めた保守サービス、部品の交換を実施した場合、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は、以下のとおりです。詳細については、リファレンスガイド「セクション 8 メンテナンス」を参照して下さい。

- ・本体の清掃、殺菌
- ・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、弊社機器サービスセンターによる保守サービス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

