[WH0812]

＊＊2024 年 1 月(第 12 版)
＊2020 年 10 月(第 11 版)

届出番号:13B1X10023WH0008

機械器具 28 医療用定温器
一般医療機器　ヒト組織用培養装置　70481000

クック ミニインキュベータ

フラスコ＆チューブセットのみ再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 1) 再使用禁止(フラスコ＆チューブセット)
 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある](フラスコ＆チューブセット)
 3) 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。[爆発の危険性がある]
 4) 本装置をいかなる液体にも浸さないこと。
 5) 本装置を分解しないこと。[電気ショックの危険がある]

【形状・構造及び原理等】

＊1. 形状・構造





フラスコ＆チューブセット



電源コード(全長 2.3m)



ガス接続ホース(全長3m)



USBケーブル(全長2m)

2. 仕様

- 電源電圧　：AC100～240V
- 周波数　：50/60Hz
- 最大消費電力　：140VA
- 電撃に対する保護の形式及び程度　：クラスⅠ機器
- 寸法　：405(W) × 190(H) × 265(D) mm
- 重量　：11kg

3. 原理

マイクロプロセッサ制御電子回路システムにより、温度及びガスを制御した環境を構築することにより、良好な細胞培養環境を提供する。

【使用目的又は効果】

本装置は、卵子又は受精卵の培養に必要な一定の環境を提供するデスクトップ型の医療用定温器として使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細は取扱説明書を参照すること。

① 指定のガスレギュレータを取り付けた規定の医療用混合ガス(通常、窒素中 6%二酸化炭素、及び5～8%酸素)を含むガス容器と本装置を接続し、ガス圧力を 150±15kPa に設定すること。
② 電源を入れる。必要に応じてスタンバイ／オンスイッチを押して起動する。起動すると最後に使用した設定値が適用される(初めて使用する場合には初期設定値が適用される)。本装置の電源を切って再投入する場合は、最後に使用した設定値が保存され、その後の調整は必要ない。
③ 必要に応じて、チャンバー温度選択キーパッドにより、チャンバー温度を設定する(温度ディスプレイにオフと表示されている場合は、ヒーターの電源を入れる)。初期設定は、37.0℃になっている。
④ 必要に応じて、ガス流量率選択キーパッドにより、ガス流量を設定する。初期設定は、15mL/分になっている。
⑤ 無菌操作下で、170mL の滅菌水を入れたディスポーザブルのフラスコ＆チューブセットを本体にセットする。
⑥ フラスコ＆チューブセットのシリコーンチューブを左右のチャンバーに設置する。この時シリコーンチューブがねじれないように注意すること。
⑦ シャーレを本体にセットし、シャーレ底面がチャンバーベースに直接接触していることを確認する。
⑧ ガス供給をオンにする。ディスプレイに「Pur」と 3 分間表示され、その後設定流量に戻る。これは蓋が開閉される度に作動する。
⑨ すべてのディスプレイをチェックし、ガス流量、及び温度が正しいことを確認する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) ガス供給の管理については取扱説明書を参照すること。
2) 以下の場合に内部アラーム、及び外部警報装置が作動する。
 (1) 片方、または両方のヒーターチャンバーが作動している時で、主電源の遮断が少なくとも 2 分を超えた場合に、外部警報装置が作動する。
 (2) ガス供給が停止されるか、ガス注入圧が 50kPa 未満になった場合、内部アラームが鳴り、その後 15 分以上 60kPa 未満の状態が続いた場合、外部警報装置が作動する。
 (3) ガス流量率と設定値の差が 4mL/分を超えた時点でガス流量状況インジケータが赤色点滅し、その状態で 10 分後に内部アラームが鳴り、その状態でさらに 5 分後に外部警報装置が作動する。
 (4) 電源をオンにしてから、あるいは設定温度を変更した場合の 120 分経過後に、設定温度との差が±0.4℃を超えた状態が 2 分を超えた場合、内部アラームが鳴るとともに、外部警報装置が作動する。
3) 本装置の使用には必ず付属の着脱式電源コードを使用すること。
4) 付属の着脱式電源コードは本装置の使用以外の目的で使用してはならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本装置を正しく作動させるには、周囲温度 18～32℃、相対湿度 30～90%に保つ必要がある。
2) 本装置は安定した平らな場所に設置すること。ヒーターやクーラー、空調設備の排出口、霧や水滴のかかりやすい場所、直射日光を避けること。
3) 本装置を正しく作動させるため、ガスインレットは必ず 150±15kPa に設定した一定の圧供給源に接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 本装置を設置するときには次の事項に注意すること。
(1) 水、薬液のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所や可燃性ガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
(6) アースを正しく接続すること。
5) 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 各スイッチ、及びキーの作動状態、表示の点検を行い、さらに調整を行った上で本装置が正確に作動するかを確かめること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) 電源コード等、すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
(5) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
6) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 培養に必要な時間・量を越えないように注意すること。
(2) 本装置に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 本装置に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講じること。
(4) フラスコ&チューブセットは、正常に使用してもチューブ内にある程度の結露が自然発生することがあるため注意すること。結露発生の原因として、以下があげられる。
・加湿器チャンバーの蓋を繰返し開閉する。
・加湿器チャンバーの蓋を開いたままにする。
・室内温度が安定していない。
・通風
(5) 本装置に患者が触れることのないように注意すること。
7) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
・水、薬液のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 付属品、コード、導子等は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
＊＊8) 電気的、または機械的故障が起きた場合は、製造販売業者まで連絡すること。決して指定以外の業者で修理しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避けて保管すること。

(フラスコ&チューブセット)
直射日光・紫外線・高温多湿を避け、室温にて保存すること。

2. 有効期間

(フラスコ&チューブセット)
使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

＊3. 耐用期間

12年[自己認証による]
(指定の保守点検計画が実施された場合の本装置の耐用期間である。【保守・点検に係る事項】2.業者による保守点検の項参照。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) クリーニング(外装ケース)
70%アルコール溶液を布に含ませ、装置の内部及び外部の表面を清拭する。清拭後、本装置はアルコール臭が完全に消散するまで蓋を開けておくこと。
2) 以下の項目については、半年毎に試験を実施すること。
(1) 温度
(2) ガス流量率
(3) 外部警報装置接続部

＊＊2. 業者による保守点検事項

1) 本装置の安全な使用および耐用期間中の基本性能を維持するため、以下の保守点検計画に従い指定サービス業者によるメンテナンスを行うこと。

時期	点検スケジュール
毎年	定期点検
4年ごと	主要保守点検

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》
クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902