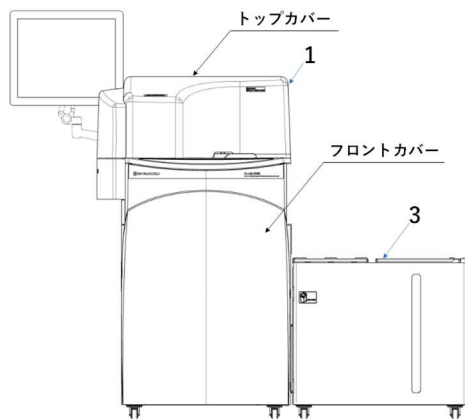


**【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



本装置の基本構成は以下のとおり。

1. CLAM-2030 CL装置本体
2. 制御用ソフトウェア
3. サイドテーブル

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。
（単品出荷される場合がある。）

4. バイアルセット（100セット入り，500セット入り，2000セット入り）
5. 試薬バイアル/セブタム（1.5mL用，6mL用，12mL用）
6. 洗浄水タンクフィルタ
7. シリンジパッキン

【作動・動作原理】

生体試料と試薬を混合し、フィルタろ過することにより、除たんぱくを行います。

1. 生体試料を吸引し、専用処理容器に分注します。
2. 試薬を吸引し、専用処理容器に分注します。
3. 生体試料と試薬を攪拌します。
4. 攪拌後の専用処理容器を吸引することによりフィルタろ過します。
ろ過により除たんぱくされた試料は、専用処理容器の下部に収集されます。
5. 専用処理容器は外部に搬送されます。

【仕様等】

型式

- ・本体寸法：1680(W)×700(D)×1420(H) mm
- ・本体質量：197kg

電気的定格

- ・電圧：AC100V±10%
- ・周波数：50/60Hz
- ・消費電力：700VA

【設置環境】

- ・温度：18～28℃
- ・湿度：40～70%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

生体試料（全血、血漿、血清、尿など）に対して、フィルタろ過法による除たんぱくを行う前処理操作を自動で行う。

**【使用方法等】

【設置について】

本装置の設置は弊社または弊社指定の業者が実施します。お客様は据付終了後からご使用ください。また設置場所については弊社または弊社指定の業者へお問い合わせください。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備

本装置は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ

電気的安全性：JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 又は JIS C 1010-1 適合

電磁両立性：CISPR 32/CISPR 24 又は CISPR 35、VCCI 又は JIS T 61326-1

汎用 PC 性能

以下の仕様を満たすこと。

項目	内容
PC 仕様	・ OS： <u>Windows 10 Pro 日本語（64bit）</u> 、 <u>Windows 10 Enterprise LTSC 日本語（64bit）</u> 、 <u>又は Windows 11 Pro 日本語</u> ・ CPU： <u>Intel Core i5-10505（3.2GHz）以上</u> ・ メモリ： <u>8 GB 以上</u> ・ HDD 又は SSD 空き容量： <u>500GB 以上</u> ・ 通信ポート： <u>USB 2.0 互換（type-A）2 ポート以上</u>

2. 始業点検及び測定前準備

- (1) 必要に応じて洗浄水を補充、廃液、使用済みの専用処理容器の廃棄を行ってください。
- (2) 装置本体の電源を投入し、ソフトウェアを起動してください。
- (3) 取扱説明書に記載の「使用者による保守点検事項」を確認し、必要に応じて保守点検作業を実施してください。
- (4) ソフトウェア操作により、使用するキットを登録してください。
- (5) 指定濃度に希釈した洗剤をソフトウェア画面で指定される位置にセットしてください。
- (6) 試薬類を指定位置にセットしてください。
- (7) ソフトウェア操作により、分注部の洗浄、試薬残量測定、ポンプの泡抜き動作等の前準備動作を行ってください。

3. 前処理の開始

- (1) ソフトウェア操作による依頼登録を行い、採血管などの検体容器をソフトウェア画面で指定される位置にセットしてください。
- (2) 専用処理容器をソフトウェア画面で指定される数量以上、所定の位置にセットしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) ソフトウェア画面もしくは操作パネルの「START」ボタンにて処理を開始してください。

4. 使用終了時の処理

- (1) 指定濃度に希釈した洗剤をソフトウェア画面で指定される位置にセットしてください。
- (2) 検体プローブ、試薬プローブの洗浄を行ってください。
- (3) プローブ類の洗浄終了後、採血管などの検体容器および試薬類を本装置から取り除いた後に、本体の電源を遮断します。
- (4) 廃液、使用済み専用処理容器を廃棄してください。

5. 組み合わせ使用について

相手先名称	相手先要件
LC-MS/MS システム	Nexera LC-MS/MS システム (製造販売届出番号 26B1X00003901002)

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 廃液タンクに中蓋を付けたままキャップを取り付けないでください。廃液が溢れるおそれがあります。
2. 廃液タンクを取り出す際は、廃液の飛沫に注意して静かに取り出してください。廃液タンクを運ぶ時には蓋をして廃液がこぼれないようにしてください。
3. 有機溶媒（メタノールやアセトニトリル等）の入った試薬の取り扱いには必ず保護メガネ、ゴム手袋などの保護具を着用してください。溶媒が目に入った場合は失明するおそれがあります。万一、眼に入った場合には、多量の水で洗い流し、直ちに医師の診察を受けてください。また、火気に近づけないでください。引火して火災の原因になります。
4. ガラス製の採血管や試薬容器を使用する場合は割らないよう取り扱いに注意ください。割れた場合はゴム手袋などの保護具を着用して怪我をしないよう注意して処理をしてください。
5. プローブの先は鋭利なので作業の際には気をつけてください。
6. バーコードリーダのレーザービームをのぞきこまないでください。眼を傷めるおそれがあります。
7. 動作中（測定中の試薬追加作業時以外）は、トップカバーを開けないでください。安全のため緊急停止します。
8. フロントカバーを閉める際に指をはさまないよう注意してください。
9. タンク収納トレイを元に戻す際に指をはさまないよう注意してください。
10. 有機溶媒の入った検体を使用する場合はガラス製の採血管を使用してください。標準カップ及び微量カップはポリエチレン製であり有機溶媒を入れると容器が割れたり、夾雑物が溶出して、正しく分析できなかつたりするおそれがあります。
11. 検体をセットする前にクロット（血液の塊）を取り除いてください。検体プローブが詰まって正しく分析できないおそれがあります。
12. 試薬をセットする時には、気泡や膜がないことを確認してください。また、試薬容器のフタは忘れずにお取りください。
13. 試薬容器は、分析時以外は蓋をするか、取り出して保管してください。特にフィルタ浸潤用の有機溶媒（メタノール）は結露による薄まりを防止するため、12 mL ボトルを使用し、ボトルの肩まで液を入れて使用してください。
14. 検体カバーおよび試薬カバーは、容器を出し入れする時以外は閉めてください。保冷不良や劣化の原因となります。
15. 分析中またはプローブの洗剤保持による洗浄時に停電や誤って電源を OFF してしまった後に、電源を ON した時は、前準備動作でプローブの洗浄を行ってください。プローブ内に検体や試薬が

残ったままの場合、データ異常となるおそれがあります。

16. 点検、整備や部品の交換をするときは、電源コードをコンセントから抜いてください。感電やショートによる事故の原因になります。
17. 電源コードの上に、重い物を載せたり、熱器具に近づけたりしないでください。電源コードを加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。
18. 電源コードは容易に手が届く位置の電源コンセントに挿入してください。緊急時に電源コードを電源コンセントから抜く必要があります。
19. 地震などによる転倒を防止する処置をしてください。
20. 本装置とともに使用するOA機器に液体をかけたり、周辺で有機溶媒等を使用したりしないでください。

【その他の注意】

1. 本装置は、検体用前処理装置です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
2. 故障の場合は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は弊社指定のサービス部門にお問合わせください。
3. 本装置を移設される場合は、弊社または弊社指定のサービス部門の担当者へご連絡ください。
4. 本装置を廃棄される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。
5. パーソナルコンピュータのハードディスクの内容は、必ずバックアップを取るようにしてください。

**【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

耐用期間：設置後、7年[自己認証（当社データ）による]

条件：取扱説明書及び電子化された添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を遵守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**, * 【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

本装置を安全にご使用いただくために、定期点検を行ってください。定期点検を始める際は取扱説明書に記載の用具・工具及び洗剤をご用意ください。

1. 記録の確認と更新

点検項目を確認し、実施日の記録を更新します。

- ・保守実施日記録
- ・保守項目の詳細表示
- ・保守履歴の確認

2. 保守・点検項目と実施周期

下記周期にて各点検を実施してください。

番号	項目	周期
1	プローブの洗浄（前準備）	1 日
2	サンプルプローブの外表面洗浄	1 日
3	試薬プローブの外表面洗浄	1 日
4	プローブ洗浄ボートの清掃	1 日
5	シリンジの水漏れ確認	1 日
6	保冷库の清掃	1 日
7	ファンフィルタの清掃（3箇所）	7 日
8	廃液タンクの清掃	7 日
9	洗浄水タンクの清掃	7 日
10	プローブの特別洗浄	7 日
11	容器廃棄 BOX の清掃	7 日
12	容器満杯センサの清掃	7 日
13	洗浄水タンクフィルタの交換	1ヵ月
14	プローブの詰まり、汚れ	1ヵ月
15	洗浄水配管ラインの洗剤洗浄	3ヵ月
16	プローブ洗浄水量の測定	3ヵ月
17	シリンジパッキンの交換	6ヵ月
18	シリンジポンプフィルタの交換	1 年
19	ろ過真空圧力の確認	2ヵ月

※詳細は取扱説明書の「保守点検手順」をご参照ください。

【業者による保守点検事項】

定期的に弊社指定のサービス部門が行う保守点検項目があります。詳細は弊社またはサービス部門の担当者にお問い合わせください。定期交換部品、交換周期の詳細については、取扱説明書を参照してください。

**, * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社島津製作所

電話：075-823-1111

HP：<https://www.an.shimadzu.co.jp/>

取扱説明書を必ずご参照ください。