

特定保守管理医療機器 検体前処理装置 Amprep

*【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]

本製品は前処理操作を行う 1) 装置本体と、2) 付属品から構成されます。



本装置の基本構成は以下のとおりです。

- 1) 装置本体
- 2) 付属品 (制御用ソフトウェア*含む)

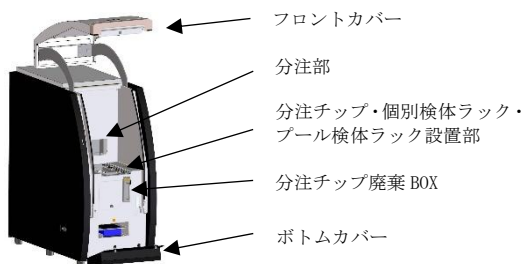
※パーソナルコンピュータ (本装置に含まれない) にインストールして使用します。

オプション (単体流通品) は以下のとおりです。

- 3) バーコードリーダー
- 4) コンテナセット
- 5) ハンドル
- 6) UV 照射ユニット

消耗品/保守部品 (補充のための単体流通品) は以下のとおりです。

- 7) 分注チップ
- 8) 唾液採取セット
- 9) HEPA フィルタ
- 10) PRE フィルタ



装置本体のカバー類を開放した図

[作動・動作原理]

本製品は、複数の個別検体を混合してプール検体を調製します。

- 1) 個別検体容器の検体をプール検体容器 (専用消耗品) に等量分注して集めます。
- 2) プール検体容器の混合検体を攪拌して均一にします。
- 3) 入力された個別検体とプール検体の検体情報の紐づけを行い、検体情報をデータベースへ保管します。

※詳細は取扱説明書「動作原理」をご参照ください。

[仕様等]

寸法・重量

- ・本体寸法: 305 (W) × 655 (D) × 660 (H) mm
- ・本体質量: 48 kg

電気的定格

- ・電圧: AC100 V
- ・周波数: 50/60 Hz
- ・消費電力: 150 VA

[設置環境]

- ・温度: 15～30 ℃
- ・湿度: 40～70 %RH (結露なきこと)

[使用目的又は効果]

検体分析のために、自動で複数の検体を分注・攪拌して、検体を調製します。

*【使用方法等】

[事前準備]

制御用ソフトウェアは、パーソナルコンピュータに、製造販売業者が指定した方法でインストールして使用します。パーソナルコンピュータの詳細は取扱説明書をご参照ください。

[使用方法]

1. 始業点検及び処理前準備

- 1) 装置内に使用済みの分注チップや検体容器がある場合は、必要に応じて廃棄してください。
- 2) 装置本体及びパーソナルコンピュータの電源を投入し、制御用ソフトウェアを起動してください。

2. 処理の開始

- 1) フロントカバーを開けて、分注チップを指定位置にセットしてください。
- 2) 検体情報を入力し、個別検体をコンテナの個別検体ラックの指定位置にセットしてください。
- 3) コンテナを装置にセットしてください。
- 4) プール検体容器をプール検体ラックの指定位置にセットしてください。
- 5) プール検体ラックを装置にセットしてください。
- 6) フロントカバーを閉めて、制御用ソフトウェアの「開始」ボタンをクリックして、処理を開始してください。

3. 使用終了時の処理

- 1) 検体容器と使用済みの全ての消耗品を取り出します。
 - 2) 装置の電源をオフにします。
 - 3) 日常点検・清掃の手順に従って、装置の清掃を実施します。
 - 4) 必要に応じて保守点検作業を実施してください。
- ※詳細は取扱説明書の「操作手順」をご参照ください。

[設置方法]

本製品の設置は弊社または弊社指定の業者が実施します。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

- 1) 本製品は、HEPA フィルタおよびオプションの UV 照射ユニットを搭載しますが、コンタミネーションや感染の防止を保証するものではありません。
- 2) 本製品は、調製中は検体を設置した装置内から排気が出ます。換気可能な環境に設置してください。装置からの具体的な「排気箇所」は取扱説明書の残留リスクマップをご確認ください。
- 3) コンタミネーションを低減するために、取扱説明書に記載している日常点検清掃作業を行ってください。
- 4) 使用する消耗品は、当社が供給する専用品をご使用ください。
- 5) 個別検体、分注チップ、プール検体容器のセット位置を間違えないようにしてください。
- 6) 検体を取り扱う際には必ずゴム手袋、N95 マスク、保護メガネ、防護キャップ等の保護具を着用してください。万一、眼に入った場合は、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。
- 7) 検体を取り扱った後は、ゴム手袋を交換してください。
- 8) 検体容器にガラス製の試験管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。
- 9) 分注チップの先は触らないようにしてください。コンタミネーションのリスクがあります。
- 10) 検体容器をセットする前に唾液の異物や血液のクロット (血液の塊) を取り除いてください。分注チップが詰まって正しく分注できないおそれがあります。
- 11) 検体容器をセットする時には、容器の蓋は忘れずに取り外してください。
- 12) 装置が動作している時は、フロントカバーを開けないでください。緊急停止します。
- 13) 使用済みの検体容器、分注チップ、PRE フィルタ、HEPA フィルタは、感染性廃棄物として、適正な処理業者に処分を依頼して

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ください。検体容器、分注チップは再利用できません。
- 分注チップ廃棄 BOX は、使用済み分注チップに付着した廃液が周囲に飛び散らないよう静かに取り出し、分注チップを廃棄してください。
 - 装置が動作している時に、停電もしくは誤って電源を OFF した場合は、電源を ON した後、装置が待機状態になったことを確認してから、フロントカバーを開けて、検体容器と使用済みの分注チップを点検し、必要に応じて廃棄してください。
 - 装置の点検・整備や部品を交換するときは、感電やショートによる事故を防ぐため、電源プラグをコンセントから抜いてください。
 - 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。また電源コードは加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。
 - 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。
 - 地震などによる転倒を防止する処置をしてください。
 - 本製品と共に使用する OA 機器に液体をかけないでください。
 - 本製品の廃棄時において、本製品に感染性物質の接触、またはその疑いがある場合は、感染性廃棄物として適切な処理業者に廃棄を依頼してください。
 - 本製品は、日常の保守時に 0.1 % (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いて清掃します。塩素ガスが発生しますので十分換気を行ってください。
 - 定期交換部品の交換を行ってください。

【その他の注意】

- 本製品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。
- 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い合わせください。
- 本製品を移動される場合は、弊社または弊社指定のサービス部門の担当者へ依頼してください。
- 本製品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。
- 制御用 PC 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。

*【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

本製品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。

- 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
- 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。

No.	項目	周期	
本体の清掃			
1	分注チップ廃棄 BOX の清掃	処理終了時	1 日
2	分注チップ設置部、分注チップ 廃棄部の上部の清掃		
3	インナーパネルの清掃		
4	コンテナ設置部、分注チップ廃 棄部の下部の清掃		

No.	項目	周期	
5	シリンジノズル、シリンジノズル周辺部の清掃		
6	フロントカバー内面、装置内部側面の清掃		
7	容器高さセンサーの清掃		
8	フロントカバー外面、ボトムカバーの内外面の清掃	1 日	
9	PRE フィルタの清掃	1 週間	
10	背面カバーの清掃	1 週間	
11	HEPA フィルタの交換	1 年	
コンテナの清掃			
12	プール検体ラックとスタンドの清掃	処理終了時	1 日
13	個別検体ラックの清掃		
14	コンテナ内外面の清掃		

< 日常点検 >

処理終了時及び 1 日の終わりに、以下の手順に従って、分注チップ廃棄 BOX、分注チップ設置部、分注チップ廃棄部の上部、インナーパネル、コンテナ設置部、分注チップ廃棄部の下部、シリンジノズル、フロントカバー内外面、装置内部側面、容器高さセンサー、ボトムカバーの内外面、プール検体ラックとスタンド、個別検体ラック、コンテナ内外面を清掃してください。

- 装置の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 0.1 % (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム水溶液で湿らせたリントフリークロスで拭き取ってください。
- 次亜塩素酸ナトリウム水溶液が付着したすべての部分を、蒸留水で湿らせたリントフリークロスで拭き取った後、70 % アルコールで湿らせたリントフリークロスで再度拭いてください。
- 都度、新しいリントフリークロスを湿らせて使用してください。

< 毎週の点検 >

週に一度、装置電源を切り、毎日洗浄する部分に加え、PRE フィルタ、背面カバーを清掃してください。

- 装置電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- PRE フィルタの清掃をしてください。
- 背面カバーを 0.1 % (w/v) 次亜塩素酸ナトリウム水溶液で湿らせたリントフリークロスで拭き取ってください。
- 次亜塩素酸ナトリウム水溶液が付着したすべての部分を、蒸留水で湿らせたリントフリークロスで拭き取った後、70 % アルコールで湿らせたリントフリークロスで再度拭いてください。

< 不定期点検 >

- 検体等を装置内にこぼした場合は、すぐに拭き取ってください。
- その部分を日常点検と同様に清掃してください。

※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】

保守作業は弊社指定のフィールドエンジニアまたは弊社担当者に連絡してください。以下には代表的な点検項目を記載します。

点検項目	点検周期
0 リングの交換	1 年
Z ベルトの交換	2 年
プールチューブセンシングの板バネの点検	1 年
シリンジの点検	1 年
ショック検知センサの点検	1 年

*【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
〒604-8511 京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
電話番号：075-823-1111

【問い合わせ先】

株式会社島津製作所 お問い合わせ窓口
フリーダイヤル：0120-567-168

Amprep は株式会社島津製作所の商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください。