

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 JMDNコード:36465000

** Hettich 遠心分離機

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部品の名称は次のとおりです。



No	構成部品名称
1	電源
2	STOP/OPEN ボタン
3	コントロールパネル
4	蓋

- ・寸法:554(幅)×654(高さ)×697(奥行)mm
- ・重量:約154 kg

2. 電氣的定格

- ・電圧 : 100V、110~120V、127V、200~220V又は230~240V
- ・周波数 : 50/60 Hz
- ・消費電力: 1,800 VA

3. 原理

本装置は、遠心力を利用して検体の成分を分離する装置です。

4. 仕様

- (1) 使用試験管: 13×75mm、13×100mm、16×75mm、16×100mm
- (2) ローターバケツ数: 4個
- (3) 試験管搭載数: 20本/ローターバケツ
- (4) 回転速度: 1,000 ~ 4,500rpm

【使用目的又は効果】

本装置は、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。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. 設置条件

本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項に注意ください。

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置ください。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意ください。
- (3) 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ください。
- (4) 電源の周波数と電圧及び許容電流(又は消費電力)等に注意ください。
- (5) アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。

**2. 操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

- (1) 本装置の電源コードをコンセントに接続し、本体の電源をONにします。
- (2) 試験管が積載エリアのチューブラックに設置されます。
- (3) チューブラックの重量が測定され、バランスチューブが配置され、バランスが取られます。蓋が開き、水平ローターに設置されたチューブラックが装填されます。
- (4) 蓋が閉じて回転が開始されます。
- (5) 回転終了後、蓋が開き、試験管が取り出されます。

【使用上の注意】

**1. 一般的な注意事項

- (1) 資格を有する者、熟練した者以外は機器を使用しないでください。
- (2) 検体の中には感染の危険性があるものもあります。検体を装置にセットしたり、保守・点検やトラブルシューティングの手順を行う際には、感染を防ぐために決められた施設の手順に従って操作ください。
- (3) 取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守ください。
- (4) 取扱説明書で、緊急シャットダウンの手順を習熟ください。
- (5) 軽微なハザードを防ぐために、ケーブルと管を収納ください。
- (6) 取扱説明書に記載されたクリーナーを用い、手順に従って保守・管理を実施ください。手順に従わない場合には、誤った試験結果やシステム損傷の恐れがあります。
- (7) 本書及び取扱説明書に記載以外の操作方法での機器の使用は、怪我、環境への悪影響、試験結果への影響、本装置の損傷を引き起こす恐れがあります。
- (8) 血液検体は感染の可能性があるものとして取扱ってください。

取扱説明書を必ず参照ください

- (9) 操作中に発生した故障については、弊社カスタマーケアセンターへご連絡ください。
- (10) 試験室の安全性については、Clinical Laboratory Safety (CLSI document GP17-A3-Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline-Third Edition) に従ってください。

**2. 本装置に関する注意事項

- (1) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認ください。
- (2) 操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視ください。
- (3) 本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り全ての電源コンセントから電源プラグを外してください。
- (4) 検体汚染と結果の潜在的エラーを防ぐため、内部から全ての試験管を取り除いてからメンテナンスしてください。
- (5) ローターのひび割れ、脆弱性、又は摩耗については、弊社カスタマーケアセンターにご連絡ください。
- (6) ひび割れや腐食がないか、すべてのバケツインサートをチェックください。ひび割れや腐食が確認された場合、全てのバケツインサートを新しいセットに交換ください。
- (7) 各ローターバケツ両側のサスペンション溝の外端と内端を検査します。ひび割れや腐食が観察された場合、遠心分離機を直ちに停止し、弊社カスタマーケアセンターにご連絡ください。
- (8) 本装置内に割れたガラスがある場合、本装置の内部、チューブラック、ローターバケツから破片を慎重に取り除いてください。チューブラックの残りのガラスは、さらに割れる原因となります。取り出した破片は、施設の手順に従って処分ください。

*3. 使用方法等に関する注意事項

- (1) 生化・免疫検査に用いる検体の遠心分離パラメーターと、凝固検査に使用する検体の遠心分離パラメーターが異なる場合、弊社カスタマーケアセンターにご連絡ください。
- (2) 作動中に正しい遠心分離パラメーターが使用されているか確認ください。遠心分離パラメーターが適切でないと検体は十分に遠心分離されません。この場合、エラーメッセージは報告されません。
- (3) 本品の取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
- (4) 使用後は定められた手順により電源を切ってください。

4. 廃棄に関する注意事項

- (1) 検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取扱い、廃棄ください。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 操作環境

- ・高度 : 海拔 3,000m 以下
- ・温度 : 5~35℃
- ・相対湿度 : 31℃で最大 80%

**2. 保管・搬送条件

- ・温度 : -20~60℃
- ・相対湿度 : 10~80% (結露なし)

3. 耐用期間

装置据付後、約7年間 [自己認証 (当社データ) による]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び本電子添文にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品: 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

**1. 使用者による保守点検事項

取扱説明書に従って、以下の保守点検を行ってください。

- ・毎週メンテナンス
チューブラック、ローターバケツ、ローターの清掃

**2. 業者による保守点検事項

- ・1回/年の保守点検
性能と安全性を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。詳細は弊社に相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

問い合わせ先:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター

**TEL : 03-4582-5520

*製造販売業者:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

製造業者:

Andreas Hettich GmbH&Co.KG

アンドレアス ヘッティッヒ ジーエムビー エイチアンドシーオー・ケージー
ドイツ

輸入

11266581M1_02

取扱説明書を必ず参照ください