

* 2026 年 6 月 作成(第 2 版)
2026 年 6 月 作成(第 1 版)

類別 機械器具 (17) 血液検査用器具
一般医療機器 一般的名称:検体前処理装置 (JMDN コード:38757000)
特定保守管理医療機器

自動分注システム RD300

【警告】

〈使用方法〉

- ◆ 感染の危険があるので、血液検体に触れないよう注意する。
- ◆ 感染の危険があるので、余った血液検体や測定済みの血漿は適切に処理すること。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ◆ 本システムは、アグリスタット 3300S 専用オプション品のため、他の装置との併用はできません。
- ◆ 指定された専用の消耗品以外は使用しないでください。

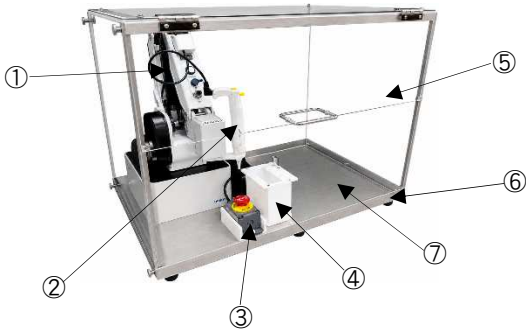
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本システムは、ロボットアーム、ロボットアーム先端に装着された電動ピペット、緊急停止ボタン、防護カバーがベースに取り付けられています。
(構成)

- ・ ロボットアーム
- ・ 電動ピペット
- ・ 緊急停止ボタン
- ・ ラックスタンド
- ・ 防護カバー
- ・ ベース

2. 外観及び各部名称と機能



番号	名称	機能
①	ロボットアーム	PRP セット位置、分注・添加用ピペットチップセット位置に動作する
②	電動ピペット	1. 惹起物質を吸引及び吐出 2. 希釈液を吸引及び吐出 3. 検体を吸引及び吐出
③	緊急停止ボタン	ロボットアームを緊急停止させるボタン
④	ラックスタンド	検体・ピペットチップをセット及び、使用済みのピペットチップを廃棄する場所
⑤	防護カバー	ロボットアームの動作から操作者を保護する樹脂製カバー
⑥	ベース	測定装置やロボットアームベース、ラックスタンド、緊急停止ボタン、防護カバーを固定するベース
⑦	装置設置場所	アグリスタット 3300S を設置する場所

3. 仕様等

1) ロボットアーム

- ・ 電源:100-240V AC, 50/60Hz
- ・ 定格電圧:DC48V
- ・ 消費電力:150W
- ・ 寸法:ロボットアームベース部 190(幅)×190(奥行)mm
- ・ 重量:8kg

2) 電動ピペット

- ・ 吐出範囲:1～250μL
- ・ 分注方式:リバースピペッティング
- ・ シングル分注精度:
再現性(CV) 250μL ≤ 0.15%、20μL ≤ 0.8%
正確度 250μL ± 0.5%、20μL ± 3.0%
- ・ 電源:コネクタ接続による 5V 給電
- ・ 外形寸法:20(幅)×54(奥行)×181(高さ)mm
- ・ 重量:75g

3) システム全体

- ・ 寸法:550(幅)×380(奥行)×550(高さ)mm
- ・ 重量:16.5kg

4. 作動・動作原理

本システムは、ロボットアーム先端に取り付けられた電動ピペットによる、添加用惹起物質濃度調整、PRP のキューベットの分注、分注された PRP に惹起物質を添加する自動システムで、アグリスタット 3300S 用の制御用 PC で動作します。

【使用目的又は効果】

本システムは、血小板凝集能測定装置である「販売名:アグリスタット 3300S」(届出番号:27B2X90003000033)のオプション用システムで、惹起物質添加用濃度調整、遠心操作によって調整された PRP 検体(多血小板血漿)を測定部に自動分注する機能、濃度調整された惹起物質を PRP 検体へ自動添加するために使用します。測定装置本体の改造は必要なく、制御はアグリスタット 3300S の制御用 PC で制御します。

【使用方法等】

本システムを使用するにあたり、アグリスタット 3300S の取扱説明書を必ず参照してください。

1. 測定前のシステム準備作業

- 1) アグリスタット 3300S(以下「測定装置」)、制御用 PC、ロボットアーム、電動ピペットのそれぞれの通信用ケーブルを接続し、電源コードをアース付きのコンセントに差し込み、測定装置後面の電源スイッチ、ロボットアームのベース後面にある電源スイッチを入れます。次に制御用 PC の電源を入れます。
- 2) 制御用 PC のソフトウェアを起動します。
- 3) 光量調整画面で温度表示が 37℃±0.5℃を表示していることを確認します。
- 4) 光量調整画面で、PPP 及び PRP 測定部に蒸留水 300 μL を入れたキューベットのセットし、各チャンネルの光量値が 500±20 の範囲にあることを確認します。(スターラーバーは入れないこと)
- 5) 光量調整画面に表示される攪拌モーター回転数が規定値 1000rpm±30rpm になっていることを確認します。
(2～5 は、アグリスタット 3300S の取扱説明書を参照。)

2. 添加用惹起物質濃度調整

- 1) 体外診断用医薬品である惹起物質を準備し、体外診断用医薬品の添付文書又は取扱説明書に従い、STOCK SOLUTION(保存用試薬)を調製します。
- 2) STOCK SOLUTION と指定の希釈液(精製水又は生理食塩水)を測定装置の保冷槽部の指定された位置にセットします。
- 3) 希望する濃度を、測定装置の制御用 PC ソフトウェアで設定し、WORKING SOLUTION(添加用試薬)を調整します。
- 4) 調整した WORKING SOLUTION は、調整日のみ使用可能です。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. PPP、PRP 検体の準備

- 1) 遠心分離で調整した、PPP を測定装置の測定部にセットします。
- 2) PRP を 1mL 以上、テストチューブ (専用品) に分注して、ラックスタンドの指定位置へセットします。
- 3) PRP 分注用ピペットチップ (専用品)、WORKING SOLUTION (添加用試薬) 用ピペットチップ (専用品) を、指定位置へセットします。
- 4) PRP 測定部に、スターラーバー入りの空キュベット (専用品) をセットします。

4. 測定

- 1) 測定装置の制御用 PC で測定を開始します。
- 2) ロボットアームと電動ピペットで、PRP を 200 μ L ずつ 4 チャンネルある測定部に 1 チャンネルから順番に自動分注を始めます。
- 3) PRP の分注が完了したチャンネル毎に、試薬情報画面で設定した加温時間が終了すると、電動ピペットが試薬添加用のピペットチップを自動で付け替え、濃度調整された惹起物質を規定量 (22 μ L) 吸引して、各チャンネルの測定部上部から添加し凝集反応が始まります。
- 4) 試薬情報画面で設定した凝集時間が終了すると、測定結果が表示されるので、必要に応じて、保存、印刷を行います。

5. 測定終了後の処置

- 1) PPP、反応が終了した PRP を測定部から取り出し、廃棄処理をしてください。
- 2) ラックスタンドに残った分注用 PRP と、使用済みピペットチップ廃棄場所に溜まったピペットチップは、廃棄処理をしてください。
- 3) 測定装置、制御用 PC、ロボットアームの順で電源を切ります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) キュベット、スターラーバー、テストチューブ、試薬添加用ピペットチップ等の消耗品は本装置専用品を使用してください。
特に専用品以外のピペットチップを使用した場合、電動ピペットの破損の可能性があります。
- 2) 上記消耗品は常に新しいものを使用し、再使用はしないでください。
- 3) 一般的に採血後 1～3 時間以内に測定すること。また PRP は室温で保存してください。冷蔵保存すると凝集機能に影響を与えるので注意してください。
- * 4) 測定部や予備加温槽、ラックスタンド内に検体や試薬をこぼした場合は、直ちに消毒用アルコールで濡らしたきれいなガーゼかティッシュ等で拭き取ってください。
- * 5) 使用前に外観及び機能上の問題が無いことを確認してください。
- * 6) ロボットアームの動作を緊急で停止する場合は、緊急停止ボタンを押して停止してください。復帰は赤いボタンを時計回りに回して解除します。
- * 7) 正常に動作しない、または正常な測定結果が得られない場合、次の事項を確認してください。
 - a) 定格電源電圧で使用されていること。
 - b) ヒューズが断線していないこと。
 - c) 緊急停止ボタンが押されていないか。
 - d) PPP、PRP に異常ないこと。
 - e) キュベットが汚れてないこと。
 - f) PPP、PRP 調整に間違いがないこと。
 - g) 検体または試薬の劣化がないこと。
 - h) 惹起物質濃度に間違いがないこと。以上を確認しても解決できない場合、株式会社タイヨウが認定するサービスマンに修理を依頼してください。

〈その他の注意〉

- 1) 直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 2) 洗面台等、本システムに水がかからない場所に設置してください。
- 3) 遠心機などのモーターを使用した他の機器が周辺にないこと。
- 4) 本システムの設置場所が水平であることを確認してください。
- 5) 株式会社タイヨウが認定するサービスマン以外の方が、本システムを設置したり、測定装置のカバーを外したり分解しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管環境温度 : 0℃～+40℃

2. 保管方法

- 1) 気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオン分を含んだ空気等の、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃 (搬送時を含む) など安全状態に注意すること。
- 3) 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) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてダストカバーをかけるか又は梱包箱に保管すること。

3. 耐用期間

本体 7 年 { 自己認証 (製造業者データによる) }

ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 光量調整は測定前毎日実施し、装置に異常がないことを確認してください。
- 2) 防護カバー表面は薄めた中性洗剤を含ませ、よく絞った柔らかい布で、汚れやほこりを拭き取ってください。次に水で湿らせた柔らかい布を使って残った洗剤を良く拭き取ってください。

* 2. 製造販売業者による保守点検事項

本システムは特定保守管理医療機器のため、下記の事項を遵守してください。

- 1) 1 年に 1 回は製造販売業者所定の定期点検を実施することが必要です。項目 : ロボットアーム点検・電動ピペットの校正・清掃等。
- 2) アグリスタット 3300S も年 1 回の定期点検を実施してください。
- 3) 長期間 (3 ヶ月以上) 使用しなかった場合は、使用する前に製造販売業者へ点検を依頼してください。
- 4) 故障、修理は製造販売業者へ連絡してください。

【主要文献及び文献請求場所】

株式会社タイヨウ 営業部

住所 : 〒536-0025

大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

TEL : 06-6969-2421

E-mail : info@t-taiyo.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称 : 株式会社タイヨウ

住所 : 〒536-0025

大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

TEL : 06-6969-2421

E-mail : info@t-taiyo.com

製造業者の名称 : 株式会社タイヨウ