

カード用分注機 Swing

* 【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本医療機器は、本体部、データ処理部から構成されています。
(設置テーブルは含みません)



2) 電氣的定格

- ① 電源電圧
100VAC
- ② 周波数
50/60Hz ±1Hz
- ③ 消費電力
110VA

3) 本体寸法及び重量

寸法: 幅 470 × 高さ 723 × 奥行き 651 mm
重量: 42 kg

4) 動作原理

本医療機器は ID-カードへの分注を行います。
「ID-カード」は 6 本のマイクロチューブからなり、各マイクロチューブにはゲルが充填されています。反応はゲルの満たされたマイクロチューブ内で行われます。ゲルの保持液は、測定する対象により、特定の抗体、試薬などを含まず。

【使用目的又は効果】

本装置は試料の前処理装置を言う。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセスサ又はロボット等の種々の検査用装置から構成される。

* 【使用方法等】

1) 設置条件

- ① 本医療機器は以下に示す場所(室内)に設置してください。
 - 直射日光が当たらない場所。
 - 可燃性のガスや溶媒のない場所
 - 塵埃が少ない場所
 - 傾斜の少ない平らな場所(勾配1/200以下)
 - 振動の少ない場所
 - 電圧変動の激しくない場所(電圧変動±10%以下)
 - 近くに著しいノイズを出す機械がない場所
 - 電氣的な危険性があるので、水の出口近くでない場所
 - 腐食性ガスの発生がない場所
 - 海拔2000 mを越えない場所
- ② 本医療機器は設置管理医療機器のため、必ず専門の技術者が設置してください。設置は電気設備技術基準に定められている D 種(設置抵抗 100Ω 以下)に従ってください。

2) 使用環境条件

- ① 本医療機器は周囲温度が 15~35℃、湿度変動が±2℃以内/時間で使用してください。
- ② 湿度は 5~80%RH で本医療機器に結露をおこさない範囲で使用してください。

3) 使用方法

本医療機器の使用方法的概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

- ① 装置の電源を入れる前に、装置の外部や回転部に異常(破損、傷、汚れ)がないか点検を行います。
- ② 廃液タンクを空にし、洗浄液 A、B タンクの残量を確認します。残量が十分でない時は、洗浄液を補充します。
- ③ 装置の電源及びパソコンの電源を入れます。
- ④ IH-Com ソフトウェアおよび Swing プログラムを起動します。
- ⑤ ID-カード及び必要な試薬類を所定の位置にセットします。
- ⑥ 測定項目を選択します。
- ⑦ 遠心済みの検体をバーコードの向きに注意して装置にセットします。
- ⑧ START ボタンを押し分注を開始します。
- ⑨ 分注終了後 ID-カードを取り出します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 本医療機器は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- ② 本医療機器は、ID-カード専用の分注機です。弊社指定の ID カードのみ使用してください。また、ID-カードの取扱い方法については、個々の包装や容器または添付文書に記載されていますので、その記載内容にしたがってください。
- ③ 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
- ④ 機器の使用前には次の事項に注意してください。
 - アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - 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してください。
 - 電源を確認してください。
- ⑤ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
 - 動作中は蓋を開けないでください。
 - 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - 分注が正常に終了しなかったカードは、全て廃棄し再試験を行ってください。
- ⑥ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - 機器は次の使用に支障のないように必ず清掃にしてください。
- ⑦ 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。
- ⑧ 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。
- ⑨ 本医療機器で使用する検査薬の中には毒物指定の成分(アジ化ナトリウム 2%)が含まれているものがあります。直接手で触たり衣服にかけないように十分注意してください。
- ** ⑩ 医療機器のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「問い合わせ先」までご連絡ください。

<その他の注意>

- ① 本医療機器は、試料として血清、血漿及び血球を使用しています。手袋等を着用するなどして感染に注意してください。
- ② 検体として血漿を使用する場合には、凝固していないことを確認し、転倒混和をしてから遠心分離を行ってください。遠心

取扱説明書を必ずご参照下さ

分離を行う際には、次に示す遠心条件（約 1,000～1,300G）を参考にしてください。

ローターの半径	回転数	時間
15 cm	3,000rpm	5 分
20 cm	2,500rpm	5 分
30 cm	2,000rpm	5 分

- ③ 血清中に浮遊するフィブリンがブローブや配管につまる可能性があります。装置にセットする前に、浮遊するフィブリンを除去してください。
- ④ 本医療機器で使用する試料について扱いを誤ると、感染する恐れがあります。試料、検液、廃液には直接触れないでください。
- ⑤ 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性が低下することがあります。
- ⑥ 本医療機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限（耐用期間）：使用開始（据付）後 5 年間※

[自己認証（当社データ）による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

* 【保守・点検に係る事項】

1) 使用者が行う点検

- ① 日常点検
 - 本体の清掃
 - 最終洗浄（リンス）
- ② 毎週行う保守点検項目
 - ブローブ洗浄部の清掃
 - ホース、タンクの清掃
- ③ 不定期で行う保守点検項目
 - ターンテーブルの清掃
 - 本体の消毒

2) 製造販売業者による保守点検事項

装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者

DiaMed GmbH（スイス）

問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

〒140-0002

東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー

TEL: 0120-996698 FAX: 03-5463-8481