

カード用遠心機 ID-Centrifuge 24S

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本医療機器は、本体部で構成されています。



2) 電氣的定格

電源電圧 : 単相 AC100V $\pm$ 10%
周波数 : 50/60Hz $\pm$ 1Hz
消費電力 : 100VA 以下

3) 本体寸法及び重量

本体の寸法: 幅 370 $\times$ 高さ 170 $\times$ 奥行き 405mm
重量 : 約 12 kg

【使用目的、効能又は効果】

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検査室で用いる機器をいう。通常、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る。本機器は全血試料からの赤血球の分離、及び診断検査前の残余血清前の洗浄に使用される。通常、自動操作で、予めプログラムされたサイクルで一連の工程を行い、検査のための細胞塊又は赤血球を遠心処理する。通常、低速度 (最大 5000rpm) の機器である。

【品目仕様等】

項目	内容
回転速度	910rpm $\pm$ 5rpm
回転時間	10 分間 $\pm$ 12 秒
カードセット数	最大 24 枚

【操作方法又は使用方法等】

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。
 - 直射日光があたらない場所。
 - 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 $\pm$ 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 2000m を越えない場所

- ② 本医療機器は必ず設置してください。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 $\sim$ 30 $^{\circ}$ C、湿度変動が $\pm$ 2 $^{\circ}$ C 以内 / 時間で使用してください。
- ② 湿度は 40 $\sim$ 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

本医療機器の使用法の概要を以下に示します。

- ① 装置の電源を ON する前に、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 装置の電源を ON にします。LCD ディスプレイ (以下 LCD と呼びます) は "Ready" を表示します。
 - ③ STOP/OPEN ボタンを押し、蓋を開けます。LCD は "lid open" を表示します。
 - ④ ID-カードを遠心ヘッド 24 にセットします。ID-カードは、必ず対角に位置するように配置してください。
 - ⑤ 蓋を閉めます。
 - ⑥ START ボタンを押しします。ID-遠心ヘッドが回転します。ID-遠心ヘッドの回転が規定の回転数に達するとブザーが鳴り、LCD に残り時間が表示されます。
 - ⑦ 10 分間の遠心サイクルが終了すると、回転が自動的に停止し、シグナル音が 6 回鳴ります。LCD は "Process finished" を表示します。
 - ⑧ STOP/OPEN ボタンを押し、蓋を開けてください。
 - ⑨ カードを取り出します。
- 詳細は取扱説明書「part A 使用上の注意と設置環境」、「part B 装置の概要」、「part C 基本操作」を参照してください。

【使用上の注意】

< 一般的注意事項 >

- 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-カード専用の遠心分離機です。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、その記載内容に従ってください。
- ③ 故障したときは、適切な表示を行い、修理は弊社サービス部門に連絡してください。

< 当該装置固有の基本的注意 >

- ① 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ② 本医療機器で使用する ID-カードについて扱いを誤ると、感染する恐れがあります。ID-カードには直接触れないでください。
- ③ 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。
- ④ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
 - 遠心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。
 - 遠心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。
- ⑤ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。

取扱説明書を必ず参照してください。

* * <相互作用>

- ① 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
- ② 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。

<その他の注意>

- ① 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。
 - ② 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。
- 詳細は取扱説明書「partA 使用上の注意と設置環境」を参照してください。

【作動・動作原理】

本医療機器は、マイクロプロセッサで制御された ID-カード専用の遠心分離機です。ID-カードを 910rpm、10 分間回転します。ID-カードの測定は凝集化した血球を不活性ゲルにより非凝集血球分離することを原理としています。(欧州特許 0305337 号)

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。ゲルの保存液は、測定する対象により、特定の抗体、試薬などを含みます。

■ 詳細は取扱説明書「partB 1. 機能の概要」を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間 : 使用開始(据付)後 5 年間
[自己認証(当社データ)による]

- 取扱説明書に説明する保守点検を定期的実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施してください。
- 取扱説明書の保守・点検に係る事項に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者が行う点検

- ① 日常点検
 - a. 本体の清掃
 - b. ガスケットの確認
- ② 1 週間周期で行う保守点検項目
 - a. ID-カードホルダーの確認
- ③ 6 ヶ月周期で行う保守点検項目
 - a. フィルターの交換
 - b. 遠心時間の確認
- ④ 不定期で行う保守点検項目
 - a. 本体の消毒
 - b. ヒューズの交換

2) 業者が行う点検

- ① 12 ヶ月毎に行う点検項目
 - a. 遠心回転数の確認
- 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「partE 装置各部の保守詳細」を参照してください。

【包装】

1 台単位で梱包

【製造業者・販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

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
TEL 03-6361-7070 FAX 03-5463-8481

取扱説明書を必ず参照してください。