

## カード用遠心機 ID-Centrifuge L

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1) 形状・構造

本医療機器は、本体、ロータから構成されています。



#### 2) 寸法及び重量

寸法 : 幅 380×奥行 500×高さ 230 mm  
重量 : 13 kg

#### 3) 電氣的定格

電源電圧 : 100-240VAC  
周波数 : 50/60Hz  
消費電力 : 325VA  
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

#### 4) 動作原理

本医療機器は、血液型判定、不規則抗体検査及び交差適合試験において、ゲルカラム遠心凝集法を原理とする ID-カードあるいは試験管法における試験管内で生じた赤血球凝集を遠心力を利用して、遠心分離します。

### 【使用目的又は効果】

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、血液等を試料とし、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ます。

### 【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
  - 塵埃が少ない場所
  - 傾斜の少ない平らな場所
  - 振動の少ない場所
  - 作業台
  - 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
  - 腐食性ガス(塩分、硫黄分)が大気中に含まれていない場所
  - 水まわりから離れた場所
  - 海拔3000 mを超えない場所
- ② 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 18～28℃でお使いください。
- ② 湿度は 5～80%RH の範囲内で本医療機器に結露をおこさない範囲でお使いください。

#### 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. 装置の立ち上げ  
主電源を入れます。約 45 秒でインターフェイスが立ち上がります。
2. ヘッドの選択
  - (1) チューブ用ヘッドの場合
    - i. チューブプロフィールを選択します。チューブプロフィールは作成、編集及び削除することができます。
    - ii. チューブを必ずヘッドがバランスがとれるようにセットします。バランスをとるために必要に応じて水等を入れたチューブをセットしてください。
  - (2) ラック用ヘッドの場合  
ホイールストリップの向きが同じになるようにゲルカードをラックにセットし、ラックをヘッドにセットします。
  - (3) ゲルカード用ヘッドの場合  
ゲルカードを必ずヘッドがバランスがとれるようにセットします。
3. ヘッドのセット
  - (1) OPEN ボタンを押してカバーを開けます。
  - (2) ヘッドをスピンドルにそってセットします。
  - (3) カバーを閉めます。
4. 遠心
  - (1) 選択したプロフィールであることを確認します。
  - (2) START ボタンを押し、遠心を始めます。遠心中は、残り時間と回転速度が表示されます。
  - (3) 遠心終了後、OPEN ボタンを押してカバーを開けます。自動カバー開モードの場合は、カバーは自動で開きます。
  - (4) ヘッドを取り出します。
    - START/STOP ボタンでいつでも遠心は止めることができます。
    - 緊急停止させたい場合は、主電源を切ります。
    - 加速度、振動及び回転速度はモニターされており、異常を感知した場合は、自動的に遠心を止め、ディスプレイに表示され、アラームが鳴ります。

#### 5. 装置のシャットダウン

- (1) POWER OFF ボタンを押します。
- (2) 主電源を切ります。

#### 4) 使用方法に関連する使用上の注意

- ① 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ② 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。
- ③ 機器の使用中には次の事項に注意してください。
  - 機器に異常のないことを絶えず監視してください。
  - 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の適切な措置を講じてください。
- ④ 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 【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 本医療機器で ID-カードを遠心する場合は、弊社指定の ID-カードのみを使用してください。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使用してください。
- ③ 血液等の検体及びそれらが接触した器具等は、感染性のあるものとして取り扱ってください。また、これらを取り扱う際は、感染を防ぐため、保護手袋等を着用してください。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 遠心中はカバーを開けないでください。けがや感染、装置の停止、破損の恐れがあります
- ⑧ 装置のカバーや内部の部品を外すようなメンテナンスに関しては、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。感電の恐れがあります。

### <その他の注意>

- ① 消耗品は弊社が推奨する製品を使用してください。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は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は、産業廃棄物となりますので、法律に従って適切な処理を行ってください。
- ③ 本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

## 【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 7 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  
外装、バット及びヘッドの清掃
  2. 毎週行う保守点検項目  
シール、カバー及びヘッドの確認
  3. 不定期で行う保守点検項目  
シールの交換
- 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: 0120-925-046 FAX: 03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さい。