

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 36465000

自動遠心モジュール ACU-3001

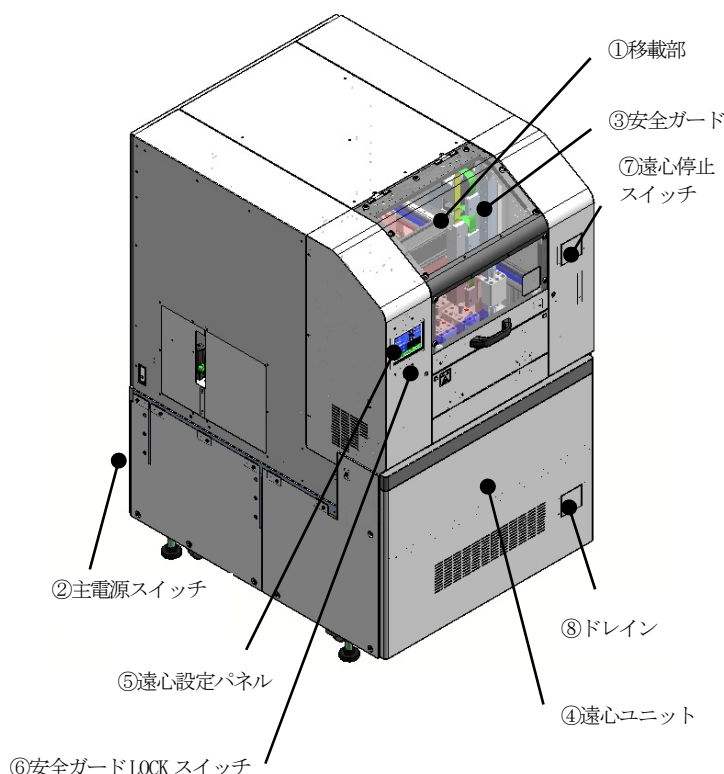
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器の構成は下記のとおり。

1) 本体

2. 各部の名称



3. 電氣的定格

入力電圧	200V 単相
周波数	50/60Hz
電源入力	2.0kVA 以下

4. 本体寸法及び質量（記載数値の±10%以内）

寸法：910×1110×1520（mm）（W×D×H）
質量：480kg

元検体供給ユニット搭載時

寸法：1210×1110×1520（mm）（W×D×H）
質量：500kg

5. 作動および動作原理

回転による遠心力を利用して、採血した検体を密度の差により血清（または血漿）と血餅に分離する。

* 6. 電磁両立性規格の適合

* この装置は、JIS C 61326-2-6:2019 に規定しているエミッション及びイミュニティ要求事項に適合している。

【使用目的又は効果】

分析の前処理として、採血した検体を血清（または、血漿）と血餅に分離する。

【使用方法等】

1. 設置条件

1) 設置する場所は、500kg/m²以上に耐え得る場所を用意すること。

* 2) 機器の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービスのため、背面、前面に 50cm 以上のスペースを用意すること。

2. 使用環境条件

温度：15～35℃
湿度：45～75%（結露がないこと。）

3. 操作方法

本医療機器の使用方法的概要を以下に示す。

1) 使用前の準備

- ・ 遠心ユニット室内に元検体容器および樹脂ケースが残っていないことを確認する。
- ・ ダミー容器に容器容量の 8 分目まで水を入れ、所定の位置に置く。
- ・ 搬送ラインに元検体ラックが残っていないことを確認する。
- ・ 樹脂ケースが装置に搭載されていることを確認する。
- ・ 主電源スイッチが入っていることを確認する。

2) 機器の起動

- ① 別モジュールにあるシステム電源スイッチを ON すると本装置が起動する。
- ② 遠心条件の設定が必要な場合は、遠心ユニット設定パネルで条件を設定する。

3) 容器移載、遠心分離作業

- ① 移載部にて、供給されたラックをマニピュレーターが元検体ラックから容器を取り出し、樹脂ケースへ移載する。
- ② マニピュレーターが樹脂ケースを遠心ユニット内のバケットに搭載する。
- ③ 遠心分離を開始する。
- ④ 遠心分離が終了して遠心ユニットの動作が停止後、マニピュレーターが樹脂ケースを遠心ユニット内バケットより取り出し、樹脂ケース搭載台へ移載する。

4) 機器の終了

- ① 終了操作を行う。
- ② 使用後の点検
 - ・ 搬送ラインにラックが残っている場合は、取り除く。
 - ・ マニピュレーターに容器が挟まったままの場合は、取り除く。
 - ・ 樹脂ケースに容器が残っている場合は取り除く。
 - ・ 装置が汚れた場合は、清掃する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 使用上の注意 】

1. 重要な基本的注意

- 1) 破損やひび割れのある元検体容器を使用しないこと。
〔検体飛散による感染や汚染のおそれ〕
- 2) 元検体容器の栓を取り外さないこと。〔検体飛散による感染・汚染のおそれ〕
- 3) 仕様範囲内の元検体容器を使用すること。〔容器破損による感染・汚染のおそれ〕
- 4) 遠心ユニットのローターは高速で回転するので、動作中は機器内に手や顔を絶対に入れないこと。〔けがのおそれ〕
- 5) 機器内で作業する場合は、メイン電源を切ること。電源を切ると作業に支障をきたす場合には、必ず機器を一時停止させるか、安全ガードを上げた状態にすること。〔けがのおそれ〕
- 6) 使用できるラックは下記に指定したとおり。

日立 5 本ラック

2. その他の注意事項

- 1) 汚れ、損傷、ゆがみのあるラックは使用しないこと。
- 2) ラックを供給ユニットにセットする場合は、その方向に注意し逆向きにセットしないこと。
- 3) 高さの異なる容器を同一ラック内に混在させないこと。
- 4) 機器の上にはラック以外のものは載せないこと。
- 5) 機器内部には、検体、水、薬品等をこぼさないように注意すること。〔感電・火災のおそれ〕
- 6) ローター内に検体や水をこぼさないこと。また、異物を入れないこと。〔感電・火災・故障のおそれ〕
- 7) 機器および使用済みの付属品を廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従うこと。
- * 8) この装置は、CISPR 11 クラス A に従って設計し、試験した。在宅医療環境での使用を意図したものではなく、そのような環境での無線受信に対して影響を与える可能性がある。
- * 9) 装置の使用に先立って、電磁環境の評価を実施すること。
- * 10) この装置は、電磁放射源によって適正な動作が妨げられることがあるため、強力な電磁放射源（例えば、遮蔽されていない意図的な電磁放射源）の近くでの使用は行わないこと。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

1. 有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【 保守・点検に係る事項 】

機器の使用者が、安全性の確保、機器の性能維持、故障等の早期発見のために日常点検を行う。

1. 1 週間ごとに行う保守点検
 - (1) 遠心ユニット室内結露水の排水
 - (2) 搬送ベルトの点検
2. 1 ヶ月ごとに行う保守点検
 - (1) 遠心ユニット室内の清掃
 - (2) ローター、バケット、樹脂ケースの清掃、点検
 - (3) バケット、ローターへのグリス塗布
 - (4) 遠心ユニット室内の点検
3. 定期自主検査
 - 1 年以内毎に 1 回自主点検を行う。
4. フロン類取扱について
 - 3 ヶ月以内毎に 1 回自主点検を行う。

※点検方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

【 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

** 株式会社日立ハイテク

** (03)3504-7111

サイバーセキュリティに関わるお問い合わせは、製造販売業者へご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。