



機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置(38757000)
特定保守管理医療機器

自動サンプル調整システム CellMek SPS

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品:

- (1) 本体
- (2) 試薬カート
- (3) タッチスクリーン
- (4) バーコードリーダー
- (5) 無停電電源装置

付属品:

アクセサリ/消耗品類

2. 外観図



公称寸法: 112 cm(幅) × 111 cm(高さ) × 81 cm(奥行)

3. 機器の分類

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0(本体)

4. 電氣的定格

電 圧: 100~240 VAC

周 波 数: 50/60 Hz

電 流: 10 A

5. 動作原理

検体カセットに格納された採血管中の検体は、検体カセットの回転により転倒混和された後、サンプルチューブに分注される。入力プログラムに従って、各サンプルは試薬等により、処理される。処理が終了したサンプルは出力ドロワーから取り出せる。

【使用目的又は効果】

本品は、検体分析(フローサイトメトリー解析など)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ある。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を行うシステムではない。

【使用方法等】

1. 廃液タンクが空であること、及びウォッシュ液やシース液が充填されていることを確認する。
2. 前回のサンプルチューブ等が装置内に残っていないかを確認する。
3. 本体の電源を入れ、ソフトウェアを起動させる。
4. 測定に必要な試薬をセットし、検体を専用ラックにセットする。
5. 前処理開始にあたって、タッチスクリーンにて各種データの選択/入力/表示などの操作を行う。
6. 検体の前処理を開始する。
7. 全ての前処理工程が終了したら、サンプルチューブを出力ドロワーから取り出す。
8. システムを終了させる前に、検体用ラック、サンプルチューブ及び試薬等を装置から取り除く。
9. シャットダウン操作を行う。必要に応じて、本体の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 目を負傷するおそれがあるため、バーコードスキャナのレーザーをのぞきこまないでください。
- (2) 製品に異常が確認された場合は製品の使用を中止し、適切な処理を行ってください。
- (3) 生物学的サンプルやそれらと接触した用具(廃液ボットのキャップを含む)はすべて感染性があります。バイオハザードの危険がある媒体への接触を防ぐため、以下のガイドラインに従ってください。
 - i. 全操作においてスタンダードプリコーション(標準予防策)に従い、適切な防護具(保護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用してください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。
 - ii. 手でサンプルを装着中にバイオハザードの液体がこぼれることを避けるため、サンプルステージでサンプルチューブを支えてください。
 - iii. 廃液タンク内の内容物は、塩素系漂白剤等を加えて、次亜塩素酸ナトリウム最終濃度1%程度として処分してください。
 - iv. 廃液タンクを空にする作業を、毎日、もしくはソフトウェアが廃液タンクの満杯を示した場合に行い、廃液のあふれを防いでください。
- (4) 人身傷害事故を防ぐため、本装置を据付位置から動かさないでください。本装置を移動する必要がある場合は、当社に連絡してください。
- (5) 試験管は、取扱説明書に記載されている適切なサイズの試験管を使用してください。適切なサイズの試験管を使用しなかった場合、破損によってバイオハザードとなるサンプルへの曝露や、本装置の動作不良の原因となるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境

温度: 15.5～26.7°C

湿度: 30～70 % (結露しないこと)

2. 耐用期間

設置後 7 年間[自己認証(当社データ)による]

(上記耐用期間は、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、当社の推奨する保守点検を定期的に行い、故障時には当社の指定する修理サービスを受けている場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検(日常点検)

内容	頻度
送液システムのクリーニング	毎日
本体の外部を掃除する	毎日又は必要に応じて
試薬・消耗品の充填	ソフトウェアからの要求メッセージが示された時又は必要に応じて
廃液タンク・コンデンセート(凝縮液)ボトルを空にする	毎日またはソフトウェアからの要求メッセージが示されたとき
送液のプライミング	IsoFlow シース溶液交換時または7日以上使用しない場合
プローブおよびシリンジのQC	1 週間ごと
プローブウォッシュステーションの洗浄	1 か月ごと

装置の詳細な保守点検については、取扱説明書又はサービスマニュアルをご参照ください。

2. 業者による保守点検

当社のサービス部門が定期的に行う保守点検項目があります。詳細は当社まで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】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

お問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

TEL: 0120-566-730

【製造業者】

ベックマン コールター インク(米国)

Beckman Coulter, Inc.