

*2021 年 6 月 1 日作成（第 2 版）

2019 年 3 月 14 日作成（初版）

製造販売届出番号 14B3X10031200003

器 26 医療用遠心ちんでん器 汎用検査室用遠心機 JMDN コード 36465000

水平式卓上遠心機 DASH シリーズ

【警告】

本装置は電圧を 100～240V±10%、50～60Hz の範囲で使用して、適切にアースを取り付けること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため]。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため]。
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書(詳しくはマニュアル)を事前に十分に理解する事。

【形状、構造及び原理】

- DASH 遠心分離機には、次の 3 つのモデルがある。
- 当遠心機は、遠心力を使って血液を比重ごとに分離します。一番比重の大きい血液細胞が一番下に移動し、一番比重の小さい血漿/血清が上に移動する。ゲル入採血管のゲルは平均的な比重のため、丁度中間に移動して細胞と血漿/血清を分離します。
- 当遠心機は主に生化学検査や凝固検査で使用される。凝固検査には PPP(乏血小板血漿：1mL あたり 10×10^6 未満の血小板)が必要となるが、生化学検査にはその必要はありません。ただ血小板数が小さい方が生化学分析装置には理想的である。
- モデル APEX6 (採血管 6 本を一度に処理する。)



取扱説明書を必ずご参照ください。

- モデル APEX12 (採血管 12本を一度に処理する。)



MODEL APEX 12

- モデル APEX24 (採血管 24本を一度に処理する。)



MODEL APEX 24

- Apex 遠心機には以下の部品が標準的に含まれる。

PART	QTY	PART ID
 6 Place Horizontal Rotor	1	77860R1
 75-100 mm Tube Holder	6	7713001
 48 V DC Power Supply	1	03-1-0005-0134
 Line Power Cord Appropriate for Your Location	1	N/A
 0.5-2 ml. Insert	2 of each	03-1-0007-0037 03-1-0007-0034

アクセサリに関してはマニュアルの最終ページを確認してください。

*ローターおよびローターアクセサリは回転数 5,300RPM 用になります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

● 一般仕様

初期設定	DASH Apex 6		
チューブタイプ	RPM	時間(分)	G フォース
BD バキュティナ®Barricor™	5,500	3	4,000
凝固検査 (PPP)	3,300	15	1,500
生化学	3,800	10	2,000

初期設定	DASH Apex 12		
チューブタイプ	RPM	時間(分)	G フォース
BD バキュティナ®Barricor™	5,200	3	4,000
凝固検査 (PPP)	3,200	15	1,500
生化学	3,700	10	2,000

初期設定	DASH Apex 24		
チューブタイプ	RPM	時間(分)	G フォース
BD バキュティナ®Barricor™	4,300	5	3,000
凝固検査 (PPP)	3,100	15	1,500
生化学	3,400	10	2,000

仕様	DASH Apex 6	DASH Apex 12	DASH Apex 24
容量	チューブ×6本、 3～6mL	チューブ×12本、 3～6 mL	チューブ×24本、 3～6 mL
高さ	20 cm (8 in.)	23 cm (9 in.)	23 cm (9 in.)
幅	28 cm (11 in.)	32 cm (12.5 in.)	37 cm (14.5 in.)
奥行	34 cm (13.5 in.)	37 cm (14.75 in.)	43 cm (17 in.)
重量	5.4 kg (12 lbs.)	15 kg (34 lbs.)	17 kg (39 lbs.)
最大加速時間	20 秒	35 秒	45 秒
最大減速時間	20 秒	40 秒	40 秒
設定幅	1～30 分 (±1%)	1～30 分 (±1%)	1～30 分 (±1%)

電気設備仕様	DASH Apex 6	DASH Apex 12	DASH Apex 24
電圧	100～240 VAC (±10%)	100～240 VAC (±10%)	100～240 VAC (±10%)
周波数	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
最大消費電力	220 ワット	230 ワット	280 ワット
遠心モーター	1/2 H.P. ブラシレス DC	1/2 H.P. ブラシレス DC	1/2 H.P. ブラシレス DC

【使用目的又は効果】

- DASH 遠心分離機は、STAT 検体処理、生化学検査、凝固検査、その他一般サンプルの遠心分離に使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

操作方法

● コントロールパネル

<ボタン>



スタート



サイクル表示灯により指定されているサイクルを開始します(蓋が締まっている必要がある)。

ロック解除／サイクル選択



ロックを解除することによりローターチャンバーへのアクセスが可能になる。アクセスにはローターが止まっている必要があります。作動中に本ボタンを押すとサイクルが停止し、ローターが止まった後に蓋のロックが解除される。

ボタンはサイクル選択用としても機能します。ボタンを(2秒以内に)2回連続して押すと、現在選ばれているものから次の設定が選択される。ボタンを押すごとに選択設定が移動します。2秒以上ボタンを押さずにいると、ロック解除機能に戻る。

● 表示灯

1. **Barricor™** : BD バキュテイナ®Barricor™採血管用。
2. **Coag** : 凝固検査や乏血小板血漿(PPP)用。
3. **PST/SST™** : BD バキュテイナ®PST™ と SST™ゲル入り採血管用。

● 初期設定手順

初期設定順で問題が発生した場合はトラブルシューティングを参照のこと。

(問題が解決しない場合はフェニックスサイエンス㈱まで 03-6222-4360)

1. 電源コードを電源に差し込みます。
2. 電源からくるコネクタを遠心機の裏側に接続します。

Apex 6 : コネクタハウジングの矢印がある平らな方が上になります。メモ : コネクタを取り外すときは、黒いハウジンが最初に後方に動いてからメタルのコネクタが外れます。

Apex 12 & 24 : コネクタのプラスチックフックが付いている側が上になります。メモ : 遠心機からコネクタを取り外すときは、プラスチックフックの後ろ側を押してフックを持ち上げながら引き離します。

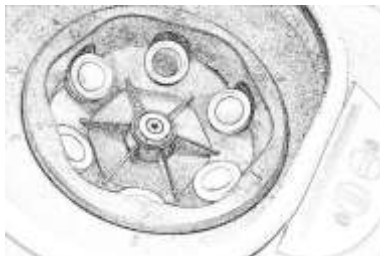
3. 電源コードをコンセントに差し込みます。
4. ローターを手で回します。水平に自由に回転するか確認します。ローターが自由に回転しない場合はトラ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ブルシューティングを参照します。

5. ローターにテストチューブホルダを(図のように)設置します。正しく設置されたことを確認します。

DASH Apex 6

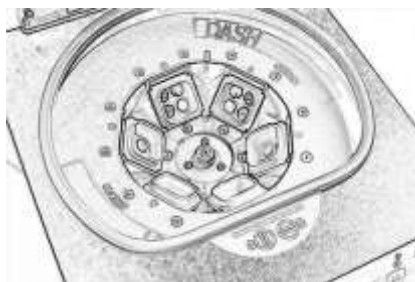


DASH Apex 12



取扱説明書を必ずご参照ください。

DASH Apex 24



6. 蓋を締めます。蓋のロックを完全に止まるまで時計回りに回転させます。
7. 「スタート」ボタンを押して遠心機を開始します。
8. テストチューブホルダが水平位置にスライドして、フルスピードに加速します。
9. 遠心機の音に注意を払います。滑らかな回転音がするはずです。うるさい音や異音がする場合は「ロック解除／サイクル選択」ボタンをすぐに押して遠心機を停止します。トラブルシューティングを参照してください。
10. 装置が作動中にラッチを反時計回りに回してみます。電源は切れるかもしれませんがラッチを完全に回すことはできないはずです。作動中にラッチが回転して蓋が開けられるようであればフェニックスサイエンス(株)まで連絡をしてください。蓋を開けてロックします。
11. 「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押します。モーターが停止に向けて減速するはずです。
12. ローターが止まる寸前になるまで蓋のロックはかかったままになるはずです。ロックが早く解除されるようであればフェニックスサイエンス(株)までご連絡ください。ローターが止まるとインターロックシステムが 60 秒間解除されます。蓋が開けられるまで緑色の蓋表示灯が点滅します。
13. 60 秒以上経ってから遠心機を開ける場合は「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押します。蓋のロックが 15 秒間解除されます。

この手順に合格すれば遠心機を使用することができます。

● サイクルのカスタム化

サイクル設定の無効化：「ロック解除／サイクル選択」ボタンを連続で押すことによりサイクル設定の選択を行いますが、この機能を無効にすることができます。特定のサイクルしか使用しない場合等に本機能を無効にします。選択機能を無効にして、サイクルを現在の設定に固定するには、「ロック解除／サイクル選択」ボタンを5秒間押し続けます。ビープ音が2回鳴ったらサイクル選択は無効になります。

サイクル選択を再び有効にするには「ロック解除／サイクル選択」ボタンを改めて5秒間押し続けます。ビープ音が3回鳴ったらサイクル選択は有効になります。

作動時間と回転速度の確認：現在選択されているサイクルの作動時間と回転速度設定を確認することができます。設定を確認するには蓋を開けておく必要があります。「スタート」ボタンを2秒以上長押しします。「スタート」ボタンを離すと遠心機からビープ音が鳴ります。このビープ音は現在設定されている作動時間(分)の数だけ鳴ります。もう一度「スタート」ボタンを押すと再びビープ音が鳴ります。このビープ音は現在設定されている回転速度 100rpm に付き1回鳴ります。完了すると遠心機は通常モードに戻ります。

作動時間と回転速度の変更：現在選択されているサイクルの作動時間と回転速度を変更することができます。作動時間と回転速度を変更するには蓋を開けておく必要があります。「スタート」ボタンと「ロック解除／サイクル選択」ボタンを同時に2秒以上長押しします。LEDが点滅して時間設定モードになったことをお知らせします。「スタート」ボタンを押すごとに作動時間が1分ずつ増えていきます。「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押して速度モードに移動します。(LEDが点滅します。)「スタート」ボタンを押すごとに回転速度が100rpmずつ増えていきます。「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押して設定モードを解除します。

カスタムサイクルの記録：

サイクル	チューブタイプ	RPM	G フォース (RCF)
1			
2			
3			

● 操作

メモ：操作を開始する前に「初期設定手順」を行ってください。

1. 遠心機を外部電源に接続します。
2. 電源をコンセントに接続します。
3. サンプルチューブをチューブホルダに設置します。バランス装填のルールに乗っ取ってください。
4. 蓋を閉めて蓋のノブを完全に止まるまで時計回りに回します。
5. 表示灯により選択されているサイクルが分かります。サイクルによって作動時間や回転速度が異なります。
6. コントロールパネルの「スタート」ボタンを押して装置を開始します。
7. 遠心機が回転を開始します。回転中に問題が見つかり、遠心機を停止する必要がある場合は「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. サイクルが完了するとローターが停止します。
9. ロックが解除されてローターチャンバーへのアクセスが可能になります。蓋の表示灯が点滅します。問題がある場合にはトラブルシューティングを参照してください。
10. 蓋のノブを反時計回りに回して蓋を開けます。蓋の表示灯が消えます。
11. サンプルを取り出します。
12. サンプルを取り出す前に蓋がロックした場合は「ロック解除／サイクル選択」ボタンを押します。蓋のロックが15秒解除されます。



バランス装填

正しく作動させるためには遠心機のバランスをとった装填をする必要があります。

ローターの装填をする際は以下のルールに従ってください。バランスの取れた装填を行うことで、装置の寿命を延ばし、より良い結果を得ることができます。

1. 対面するチューブホルダは同じものを使用し、チューブの数も揃えます。
2. 対面するチューブホルダには同じ重さのサンプルを設置します。
3. サンプル数が奇数の場合は、チューブを水で満たして、対になっていないチューブの対面に設置します。

【使用上の注意】

＜一般的注意事項＞

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で 사용하지 ないこと。
2. 本装置は、検体検査装置です。検査結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
3. 本装置は精密な測定装置であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。測定結果に影響を与える恐れがある。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
5. 装置を設置する際には以下の事項に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管状況やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
6. 装置を使用する前には以下の事項に留意すること。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
7. 装置使用中は以下の事項に留意すること。 装置全般にわたって、異常がないか、絶えず確認すること。
8. 装置の使用後は以下の事項に留意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- 2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、気温、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 4) 付属品などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
- 5) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
10. 装置は改造しないこと。
11. 保守点検
 - 1) 装置及び付属品の定期点検を必ず行うこと。
 - 2) しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本装置の使用有効期間（耐用年数）は約6年です。
2. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管する事。又水濡れや直射日光は避けるように最新の注意を払うこと。
3. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【取り扱い上の注意事項】

本装置は、エアコンの通風口・扇風機・温熱器・窓などが近くにあり温度変化が激しい場所は避けて置いてください。

【保守点検に係る事項】

● 使用者による保守点検事項

＜手入れと予防的保守＞

正しく手入れや保守をすることで遠心機を長年使用することができます。正しいメンテナンスのために以下を参考に：

1. **十分な換気：**Apex 6 は冷却目的で外気を蓋の上部から取り入れ、ベースの後ろから排気します。遠心機は滑らかで硬い設置面に置き、換気をよくします。
2. **バランス充填：**必ずバランスの取れた状態で遠心を行ってください。Apex 6 は独自のカウンターバランスモーター

取扱説明書を必ずご参照ください。

設計を採用しており、ゴム製吸着足と組み合わせることにより優れた耐震性を実現しています。しかしバランスが取れていない装填を行うと、ガラスチューブが破損したり、分離がうまくいかなかったりする可能性があります。正しく装填をすることでサンプル分離も向上し、遠心機の寿命を延ばすこともできます。「バランス装填」を参考にしてください。

3. **チューブホルダを清潔に保つ**：メモ：毒物、放射性物質、病原性細菌が遠心機の中や上にこぼれた場合は、検査室の安全基準に従い適切な洗浄や処置を行ってください。チューブ破損によるガラス片がチューブホルダに残っていると、次に設置したチューブに付着する可能性があります。このチューブを持った際に破片が保護手袋を貫通してオペレータの指や手を傷つける可能性があります。また残った破片は次のチューブへの負荷となり、新たなチューブ破損を引き起こす可能性があります。チューブ破損が起こった場合は慎重にチューブホルダを取り出します。サンプルとチューブ破片を破棄して、サンプルホルダの内側と外側をしっかりと洗浄します。(必要であれば)新しい緩衝材を入れてからチューブホルダをローターに戻します。
4. **モーターと電子部品のメンテナンス**：Apex 6 はブラシレス DC モーターを使用しています。遠心機の寿命の間、特にメンテナンスは不要です。また電子部品は高い信頼性のものを使用しているのでメンテナンスは不要です。
5. **チューブホルダの交換**：チューブホルダは 24 か月の使用ごとに交換することを推奨しています。定期的にチューブホルダのひび割れの確認をします。ひび割れがある場合はすぐに交換をします。
6. **移動の前にアクセサリを取り外す**：破損や怪我を防ぐために、遠心機の移動や保管の前に、全てのチューブホルダ、サンプル、キャップはローターチャンバーから取り外します。

● 洗浄と殺菌

遠心機の寿命を長く保つために洗浄と殺菌を 6 月ごと、または液漏れやチューブ破損が起こった際に行うことを推奨しています。汚れをすぐに取り除かないと、部品の腐食や早期劣化の原因になります。メーカーが推奨している洗浄液や殺菌剤以外を使用する場合、ユーザーはメーカーに問題がないか確認をすること。

1. 洗浄を行う前に電源を抜く。
2. 適切な個人保護具(PPE)を使用する。
3. タオルや布に染み込ませた洗浄液を使用します。遠心機を水や洗浄液に沈めることはしないでください。破損の原因になり、保証の対象外となる。
4. 遠心機とアクセサリの洗浄と殺菌にはイソプロピルアルコール、石鹼水、または 10%(5500PPM)漂白剤以外は使用しないこと。
5. 洗浄と殺菌を行った後、すぐに乾燥をさせてください。
6. TBQ Germicidal 製品は使用しないこと。破損の原因となり、保証の対象外となる。
7. ローターチャンバー、ローター、チューブホルダ、アクセサリ、遠心機の外装などに損傷を与える可能性がある中で、ハロゲン化炭化水素(Fully/Partially)、ケトン、エステル、エーテル、ベンジル、エチルベンゼン、その他メーカーが指定していない薬品は使用しないこと。
8. ローターコアを取り外してエアカバーの内側を洗浄する必要があるかもしれません。「ローターの取り付け」「ローターの取り外し」を参照。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売する品目の製造所（外国）

名 称	所 在 地
Drucker Diagnostics	200, ShadyLane Dr. Philipsburg, PA 16866, USA
許可又は認定の区分	医療機器 一般
許可又は認定番号	BG30402236

● 製造販売する品目の製造所（国内）

名 称	所 在 地
*ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町 14 番地 19 浜屋八秀ビル 3 階
許可又は認定の区分	医療機器 包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033

以 上