



日本語

IntraSpin® 取扱説明書

文書番号 : L02065ja

文書改訂 : Rev A

文書改訂日 : APR 2025

文書変更依頼 : 25231



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

www.biohorizons.com

CE
2797

目次

目次	2
1. 使用上の注意	7
2. 禁忌	7
3. 対象患者	7
4. 対象ユーザー	7
5. 警告および注意事項	7
6. INTRASPIN システムコンポーネント	9
7. 遠心分離機の簡単なセットアップ	10
8. 採血管と採血セットの注意と指示	11
8.1 静脈穿刺法と血液検体採取	11
9. L-PRF の準備	13
10. フィブリンマトリックスの調製	13
10.1 XPRESSION BOX	13
10.2 プロトコル番号 1 : L-PRF 膜	14
10.3 プロトコル番号 2 : L-PRF プラグ	15
10.4 プロトコル番号 3 : バイオマテリアル/L-PRF 混合物	15
10.5 プロトコル番号 4 : バイオマテリアル/L-PRF マトリックス混合物	16
10.6 プロトコル番号 5 : バイオマテリアルの水分補給	16
11. 組織再生キットの洗浄と滅菌	16
11.1 洗浄手順 :	17
11.2 滅菌手順 :	17
12. 取扱説明書について	18
12.1 取扱説明書の使用	18
12.2 一般的なシンボル/マーカ	18
13. 安全性	19
13.1 使用目的	19
13.2 意図しない使用	19
13.3 予測できる誤用	20

13.4	人員要件	20
13.4.1	必要な資格	20
13.4.2	個人用保護具	20
13.5	操作者の責任	20
13.5.1	情報の提供	20
13.5.2	人材育成	21
13.6	安全上の注意事項	21
14.	機器の概要	23
14.1	技術データ	23
14.1.1	定格銘板	24
14.2	包装上の重要な記号	25
14.3	機器上の重要なシンボル	26
14.4	操作およびインジケーターの要素	27
14.4.1	コントロールパネル	27
14.4.2	インジケーターの要素	27
14.4.3	操作部	27
14.5	オリジナル・スペアパーツ	28
14.6	供給の範囲	28
14.7	返品	28
15.	輸送と保管	29
15.1	輸送および保管条件	29
15.1.1	輸送条件	29
15.1.2	保管条件	29
15.2	輸送用ロックの固定	30
16.	試運転	30
16.1	遠心分離機の開梱	30
16.2	輸送用ロックの取り外し	31
16.3	遠心分離機のセットアップと接続	32
16.3.1	遠心分離機のセットアップ	32

16.3.2	遠心分離機の接続.....	33
16.4	遠心分離機のオンとオフの切り替え	33
16.4.1	遠心分離機のスイッチを入れる	33
16.4.2	遠心分離機のスイッチを切る	34
17.	操作	34
17.1	蓋の開閉	34
17.1.1	蓋を開ける.....	34
17.1.2	蓋を閉める.....	34
17.2	ローターの取り外しと取り付け.....	35
17.2.1	ローターの取り外し	35
17.2.2	ローターの取り付け	35
17.3	装填.....	36
17.3.1	遠心管の充填.....	36
17.3.2	アングルローターの装填.....	37
17.4	遠心分離	37
17.4.1	連続運転での遠心分離	37
17.4.2	事前時間選択による遠心分離	38
17.4.3	短時間遠心分離	38
17.4.4	クイックストップ機能.....	38
18.	ソフトウェアの操作	39
18.1	遠心分離パラメーター	39
18.1.1	選択ボタンによる入力.....	39
18.1.2	作動時間、T	41
18.1.3	速度、RPM	41
18.1.4	相対遠心力、RCF.....	41
18.1.5	相対遠心力 (RCF) と遠心半径 (RAD).....	42
18.1.6	密度が 1.2 KG/DM を超える物質または混合物の遠心分離 ³	42
18.2	マシンメニュー	43
18.2.1	クエリシステム情報	43

18.2.2	サイクルカウンター	44
18.2.3	運転時間と遠心分離運転の照会	44
18.2.4	音声信号	45
18.2.5	視覚信号	46
18.2.6	蓋ロックの自動解除	47
18.2.7	インジケーターバックライト	47
19.	洗浄と手入れ	48
19.1	概要表	48
19.2	洗浄と消毒の手順	48
19.3	洗浄	49
19.3.1	機器の洗浄	49
19.3.2	付属品の洗浄	49
19.4	消毒	49
19.4.1	機器の消毒	50
19.4.2	付属品の消毒	50
19.4.3	オートクレーブ処理	50
19.5	メンテナンス	50
19.5.1	遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布	50
19.5.2	付属品の確認	51
19.5.3	遠心分離室の損傷検査	51
19.5.4	モーターシャフトへのグリース塗布	51
19.5.5	耐用年数の限られた付属品	51
20.	トラブルシューティング	51
20.1	故障の内容	51
20.2	MAINS RESET の実行	53
20.3	緊急リリース	53
20.4	電源入力ヒューズの交換	54
21.	廃棄	54
21.1	一般的な指示	54

22. 記号と説明 55

1. 使用上の注意

IntraSpin® システムは、治療現場において患者の少量の血液検体から多血小板血漿および多血小板フィブリン（L-PRF）を安全かつ迅速に調製することを目的としています。L-PRF は、取扱適性の改善のため、骨欠損部への適用前に自己移植骨および/または同種移植骨と混合されます。取扱説明書（IFU）に記載されているすべての情報を遵守することも、使用目的に含まれます。

2. 禁忌

IntraSpin 遠心分離機は、本機器の使用目的に記載された目的のみに使用できます。機器のそれ以外の使用は意図されていないものとみなされます。以下の臨床的状況が 1 つ以上がある場合には、IntraSpin 遠心分離機の使用は禁忌です：

- アルコールアルコール依存症または精神疾患、血液異常、コントロール不良の糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔 感染症、悪性腫瘍のある患者、過去 12 ヶ月以内に心筋梗塞を発症した患者。
- AIDS など免疫系を損なう全身疾患のある患者、インプラント部位の治癒を損なうような薬剤を服用している患者、口腔衛生処置が不十分または遵守されていない既往歴のある患者。
- 抗凝固療法を受けている患者。

3. 対象患者

BioHorizons の IntraSpin システムは、禁忌事項に該当しない限り、骨格が成熟した小児以外の患者さんにもご利用いただけます。

4. 対象ユーザー

BioHorizons の IntraSpin システムは、認可を受けた医療専門家に限定して使用することを目的とします。具体的には、BioHorizons の IntraSpin システムは、一般的な歯科診療所や顎顔面外科手術室などの標準的な歯科手術環境で、訓練を受けた歯科医および外科医が使用するよう設計されています。これらの製品を使用するには、専門知識と経験が必要となります。BioHorizons の IntraSpin 遠心分離機は、医療機器(MD)としてマークおよびラベル表示されており、処方箋によってのみ使用されます。

5. 警告および注意事項

- このマニュアルのすべての指示に従わない場合、製造元による保証の請求は考慮されません。
- この製品は、すべての市場での販売が許可されているわけではありません。詳細については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

- 操作説明書は本機器の一部です。いつでも参照できるよう、常時手近なところで保管してください。取扱説明書は、<https://ifu.biohorizons.com> で無料で入手できます。また、BioHorizons または最寄りの代理店からご請求いただければ、印刷された形式で入手することもできます。その他の技術情報は、BioHorizons からご要望に応じて入手できるほか、www.biohorizons.com から閲覧および / またはダウンロードすることができます。IFU についてのご質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。
- 遠心分離機システムは、事前に必ず操作説明書を読み、理解した上で操作してください。操作説明書を読んで理解した人員のみが本機器を操作することができます。本操作説明書は、本機器を使用する国の国内規則に基づく、事故防止および環境保護に関するその他の指示と併せてお読みください。ユーザーには、作業場における遠心分離機の使用に関して、労働安全上の要件を満たす責任があります。
- 本遠心分離機は、操作が安全な最先端の機器です。ただし、訓練を受けていない人員が不適切な方法もしくは所定外の目的で使用した場合には、本人または他の人員に危険をもたらす可能性があります。
- 遠心分離機は、周囲温度と湿度が本取扱説明書のセクション[→Technical Data] (技術データ)に記載されている範囲内の場所で保管してください。遠心分離機を繰り返し使用すると、遠心分離室が熱くなることがあります。遠心分離室の温度が下がるのを待ちます。
- 結露による故障を防ぐため、冷室から温室に切り替える場合は、電源に接続する前に温室で少なくとも 3 時間は 遠心分離機を温める必要があります。温室から冷室に切り替える場合は、遠心分離機を冷室で約 30 分間作動させる必要があります。
- 遠心分離機を使用する前に、ローターがしっかりと固定されていることを確認してください。
- 腐食や機械的な損傷の痕跡が見られるローターまたは遠心分離機の付属品は使用せず、できるだけ早く交換してください。使用期限を過ぎたローターは使用しないでください。
- 遠心分離室に安全関連の損傷がある場合、それ以上操作することはできません。
- 遠心分離機は状態の良好な安定した台の上に設置する必要があります。
- 遠心分離機は操作中に動かしたり衝撃を与えたりしないでください。
- 遠心分離機作動中は、遠心分離機周辺 300mm の安全範囲内に人および危険な物質や物体が立ち入ってはならないと定められています。
- 故障あるいは緊急解除の際には、回転を停止するまでローターには絶対に触れないでください。
- 毎分最大回転数で遠心分離する場合、材料または材料混合物の密度は、 1.2 kg/dm^3 を越えないようにしてください。
- 遠心分離機はバランスが許容範囲内である場合にのみ稼働できます。バランスが取れていない場合は、遠心分離機からエラーメッセージが表示され、ユーザーに警告が出されます。
- 遠心分離機は爆発の危険のある領域では稼働できません。
- 遠心分離機は、可燃性または爆発性の物質、あるいは互いに反応してエネルギーを生成する物質と一緒に使用しないでください。
- この遠心分離機にはバイオセーフティシステムはありません。

- ローターまたは付属品の機械的完全性を損なう可能性のある高腐食性物質を、遠心分離機で扱ってはなりません。
- 修理を実行できるのは、製造元から認可された担当者のみです。
- 最高レベルの臨床安全性を確保するため、患者と直接接触する IntraSpin System の機器は、生体適合性のある材料で製造されています。
- 本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、製造元および臨床医および / または患者とで設ける EU 加盟 国の当該当局に報告する必要があります。

6. INTRASPIN システムコンポーネント

コンポーネント	システムあたりの数量	正規製造元
以下を含む IntraSpin 遠心分離機：	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
電力ケーブル	1	
ヒューズ	2	
六角レンチ	1	
Greiner Bio-One チューブ 9ml 血栓活性化剤、赤キャップ（単回使用）	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One バランシングチューブ白キャップ 9ml 無添加	50	
Greiner Safety 採血セット + ホルダー 21G（単回使用）	24	
ラテックスフリー止血帯	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
試験管立て	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
以下を含む組織再生キット：	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
外科用湾曲ハサミ	1	
外科用組織鉗子	1	
丸型ステンレスボウル	1	
長方形ステンレスボウル	1	
デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ	1	
デュアル・バイオマテリアル・パッ	1	

コンポーネント		システム たりの数量	正規製造元
	カー		
	Xpression® Box	1	

IntraSpin 遠心分離機と直接使用できる、検証済みの互換性のあるコンポーネントのみが推奨され、保証されます：

互換性のある部品番号	説明
455092	チューブ 9ml 血栓溶解剤、赤キャップ (50 本入り)
455001	白キャップ 9ml 無添加採血管 (50 本入り)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 六角キー、110v & 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin ローター、100V および 220V
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 電源コード、110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 電源コード、220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin チューブホルダーの交換
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin ヒューズ 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin ヒューズ 220v

患者に直接接触する機器の材質については、以下の表を参照してください：

互換性のある部品番号	説明
外科用組織鉗子	ステンレス (鉄・クロム)
デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ	ステンレス (鉄・クロム)
デュアル・バイオマテリアル・パッカー	ステンレス (鉄・クロム)

7. 遠心分離機の簡単なセットアップ

遠心分離機の底部から輸送用ボルトを取り外して保管します。交流ケーブルを装着し、コンセントに差し込みます。機器背面のロッカースイッチを使って遠心分離機の電源を入れます。速度および時間を選択します：スピード = 2700RPM 時間 = 12 分 00 秒。[スタート/パルス] を押します。各サイクル終了時に、遠心分離機のカバーが自動的に開きます。最初回処理後、設定を変更しない限り、計時と速度は遠心分離機のメモリに記録されます。

8. 採血管と採血セットの注意と指示

- 異物がある場合はチューブを使用しないでください。
- 採血管は完全に充填できなければなりません。
- すべての生体試料と採血用「シャープス」(注射針、採血セットなど)は、施設のポリシーと手順に従って処理してください。
- 針を曲げないでください。
- 針安全機構が作動した後は、無理に解除したり、再度作動させたりしないでください。
- HIV (AIDS)、ウイルス性肝炎、またはその他の感染症の感染の可能性があるため、生体試料への曝露(例：穿刺傷による)があった場合は、適切な医療処置を受けてください。
- 採血用「シャープス」はすべて、認可されたバイオハザード容器に廃棄してください。
- シリンジからチューブに検体に移すことは推奨されていません。
- 静脈内 (IV) ラインから採血する場合は、採血管に血液を充填する前に、所属施設の方針および手順に従って Vラインから IV 溶液が除去されていることを確認してください。
- 血液凝固促進剤がチューブ表面に白く見えることもありますが、チューブの性能には影響しません。その他の変色や沈殿物がチューブ内にある場合は、使用しないでください。
- 有効期限を過ぎたチューブは使用しないでください。
- 採血管は 4~25°C (40~77°F) で保管してください。
- 採血セット (針とホルダー) は 4~36°C (40~97°F) で保管します。
- 直射日光にあたらないようにしてください。推奨保管温度の上限を超えると、チューブの品質が損なわれる可能性があります (真空度の低下、着色など)。
- 逆流を防ぐために、患者の腕を下向きにし、キャップを上にしてチューブを持ち、血液がチューブに流入し始めたすぐに止血帯を外し、静脈穿刺中にチューブの内容物がキャップや針の先に接触しないようにします。
- 静脈穿刺を行う前に、次の材料がすぐに使えるようにしておいてください：必要なすべての採血管、検体の患者識別の識別ラベル、採血針とホルダー、穿刺部位を清潔にするためのアルコール綿棒、清潔なガーゼ、止血帯、絆創膏または包帯、認可されたバイオハザード容器。血液媒介病原体への曝露を防ぐため、適切な PPE (個人防護具) の着用を推奨されます (手袋、白衣、ゴーグルなど)。

8.1 静脈穿刺法と血液検体採取

採血管には抗凝血剤が入っていないため、採血はできるだけ素早く行うようにしてください。血液検体はすぐに凝固し始めます。危険への曝露を最小限に抑えるため、静脈穿刺時および採血管取り扱い時には手袋を着用してください。採血前に、ご自身で選んだ除菌シートで採血管のキャップの上部を拭いてください。針のバルブ部分のカバーを取り外します。適切な消毒剤を使って静脈穿刺部の準備をします。洗浄後は、静脈穿刺部を触診しないでください。患者の腕を下向きに置きます。針キャップを取り外します。腕を下向きにして、管キャップを上にして静脈穿刺を行います。必要に応じて、針をテープで固定します。採血管をホルダーに挿入し、採血管のゴム製ダイヤフラムを穿刺してニードルバルブに乗せます。キャップを貫通す

るときに採血管をホルダーの中心に置くと、側壁の貫通とその後の早期の真空損失を防げます。採血管に血液が入ったらすぐに止血帯を外します。処置中は、常に親指で採血管を押さえて固定してください。これにより、完全に真空引きを行うことができます。採血管は自動的に充填されます。採血管に血液が流れ込まない場合、または十分な検体が採取される前に血液の流れが止まった場合は、以下の手順で十分な採血を行うことをお勧めします：

- 採血管を前方に押し、キャップが貫通していることを確認します。
- 静脈内の針の正しい位置を確認します。
- それでも血液が流れない場合は、採血管を取り外して適切に廃棄してください。新しい採血管を入手し、ホルダーに押し込みます。
- 2 本目の採血管にも採血されない場合は、針と採血管を取り外して適切に廃棄してください。この手順を繰り返します。
- 採血管の最大量充填ラインに達したら、ホルダーから静かに取り外します。2 本目の採血管で繰り返します。

ホルダーから取り出したら、すぐに各採血管を静かに反転させます。血液検体の入った採血管は振らないでください。激しく混合すると発泡や溶血を起こす恐れがあります。血清チューブ内での混合が不十分であったり、混合が遅れたりすると、血液凝固が遅れることがあります。採血が完了したら、静脈から針を取り外します。ハブの両側を押し込んで針の安全機構（安全シールド）を作動させ、ロックをかけます。カチッという音が聞こえるまで、安全機構を後方にスライドさせます。針刺し傷や血液への暴露リスクが高まるため、針のキャップを付け直さないでください。使用済みの針は、適切なバイオハザード処理容器を使用してホルダーとともに廃棄してください。出血が止まるまで、乾いた滅菌綿棒で穿刺部位を圧迫します。必要に応じて、凝固が起こったら包帯を巻きます。充填した採血管は直立した状態で保管することを推奨します。2 本目の採血管が満杯になったら取り外し、1 本目と 2 本目の採血管を遠心分離機の反対側に配置してローターのバランスをとります。IntraSpin 遠心分離機のカバーを閉じ、[スタート/パルス] ボタンを押して、12 分間スピンします。

採血管が 3 本以上必要な場合、本代替手順に従ってください：最初の 2 本の採血管に採取し静かに反転させた後すぐに、それぞれが IntraSpin® 遠心分離機の反対側になるように配置し、遠心分離機のバランスをうまく合わせます。カバーを閉め、[スタート/パルス] ボタンを押し、残りの採血管に採血している間、遠心分離機を作動させます。[ストップ/オープン] ボタンを押し、遠心分離機が完全に停止するまで待ちます。カバーが開きます。すぐに残りの採血管を遠心分離機内に向かい合わせて配置し、うまくバランスを合わせてから、[スタート/パルス] ボタンを押してリセットし、推奨プロトコルを完了します。

遠心分離機のローターがつり合うよう、常に採血管をペアにして相対する位置に置いてください。[スタート/パルス] ボタンを押す前に、必ずローター内の採血管がつり合っていることを確認してください。これに従わない場合、遠心分離機への深刻な破損や、不適正な凝血や分離が生じることがあります。採血管がうまく

くつき合っていないと、遠心分離中に振動が大きくなりすぎ、L-PRF フィブリン凝固が不十分となります。

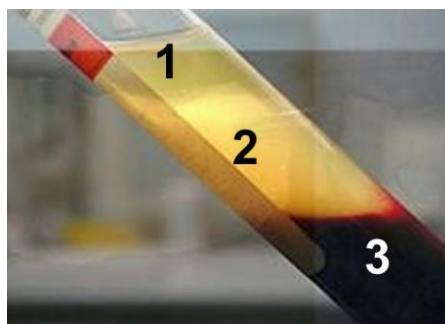
遠心分離する血液検体の数が奇数の場合は、指定された満水線まで水を入れた白いキャップのbalancing チューブ (455001 など) を、対になるようにローター内に配置します。こうすることで、遠心分離機がうまくつき合います。

血液検体の採取後すぐに遠心分離を開始します。遅れると血液分離手順に影響を及ぼし、L-PRF フィブリン凝固が不十分 になります。

9. L-PRF の準備

遠心分離後、3 つのセグメントが見えます：

1. 上部セグメント = 血小板乏血漿 (PPP)。
2. 中間セグメント = フィブリン凝塊：L-PRF。
3. 下部セグメント = 赤血球の凝塊。

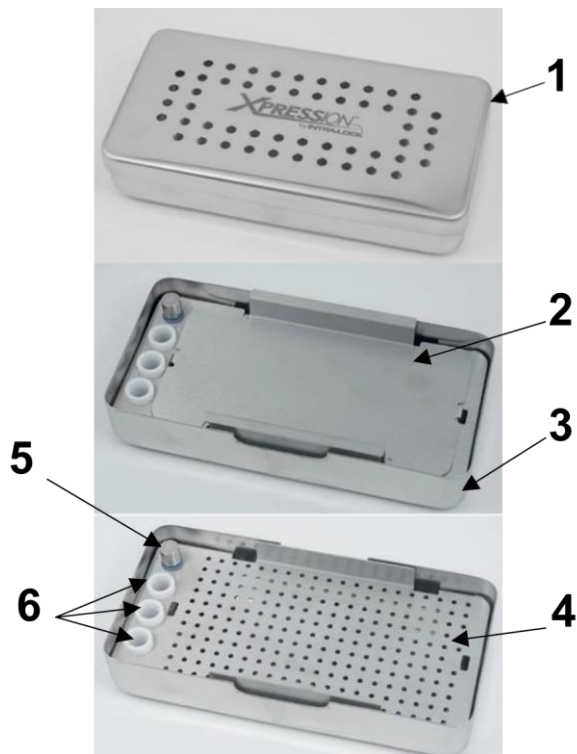


L-PRF フィブリン膜またはプラグは、比較的短時間で調製する必要があります：遠心分離後 0~15 分で、凝塊は捕捉された血清を放出し、体積を縮小します。遠心後、各チューブからゴム栓を外します。外科用組織鉗子を使用して、チューブから L-PRF の塊を取り除きます。デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラを使用して、L-PRF フィブリン凝血塊から赤血球凝血塊を接合部直下で丁寧に削り取り、L-PRF 凝血塊に付着している赤血球の残留量が最小限になるようにします。フィブリン凝塊を Xpression 穿孔トレイに置きます。

10. フィブリンマトリックスの調製

10.1 XPRESSION BOX

Xpression ボックスを使用すると、一定の厚さのフィブリン膜を簡単に制作できます。滲出液は、Xpression 穿孔トレイの下にある Xpression 回収トレイから回収できます。Xpression Box には、L-PRF プラグ製造用シリンドーと抽出後のソケットに簡単に適合する L-PRF プラグを製造するためのピストンが含まれています。



1. Xpression 加重カバー
2. Xpression 圧縮プレート
3. Xpression 回収トレイ
4. Xpression 穿孔トレイトレイ
5. Xpression Box ピストン
6. プラグ製造用シリンダー

代表的な Xpression Box とコンポーネント

10.2 プロトコル番号 1 : L-PRF 膜

各フィブリン凝塊を Xpression 穿孔トレイに置きます。すべてのフィブリン凝塊を置いたら、Xpression 圧縮プレートと Xpression 加重カバーを圧力をかけないようにしながらフィブリン凝塊にかぶせます。

カバーの重さでフィブリン凝塊をゆっくりと押し下げ、滲出液をトレイの底部に濾過します。加重カバーに圧力をかけないでください。加重カバーに対する重力で凝塊がそっと圧縮され、フィブリンのネットワークを破損することなく L-PRF凝塊から血清を表出します。

5 分以上待ってからフィブリン膜を取り除いて使用します。実際に使用するときまでフィブリン膜を取り除かないでください。フィブリン膜はできるだけ早く使用する必要がありますが、滲出液 (MLD601、R43069r) で再水和させれば、Xpression Box 内に 2.5 ~ 3 時間留めておくことができます。



10.3 プロトコル番号 2 : L-PRF プラグ

フィブリン凝塊を白いプラグ製造シリンダー内に入れます。ピストンを使って、白い L-PRF プラグ製造シリンダー内の凝塊をゆっくりと押し込みます。ピストンの上端が L-PRF プラグ製造シリンダーの上端にぴったり重なるまで押し続けます。この方法を用いれば、厚くて丸いフィブリンプラグを形成できます。単一歯であれば、L-PRF プラグは 1 個で充分です。抜歯窩の大きさと作成したフィブリン凝塊のサイズに応じて、小臼歯には 2 個、大臼歯には 3 個の L-PRF® プラグが必要になる場合があります。

L-PRF® の加工性により、好みのバイオマテリアルと組み合わせて使用する優れた媒体が提供されます。下記の混合プロトコルのうちいずれかを利用すると、バイオマテリアルがフィブリンマトリックスに捕獲され、取り扱いやすさと生体機能が向上します。

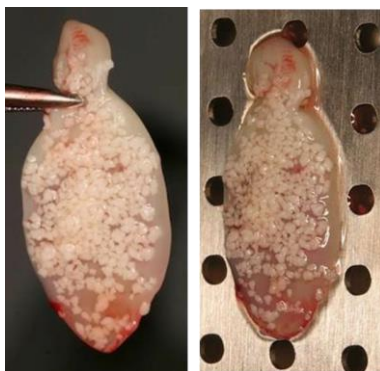
10.4 プロトコル番号 3 : バイオマテリアル/L-PRF 混合物

バイオマテリアル器具で丁寧に希望の形状と厚みに形成できる「パテ状」混合物を作成するには、下記のプロトコルを使います：外科用湾曲ハサミを使って、L-PRF フィブリン膜を滅菌皿の中で丁寧に小片に切ります。希望の量の骨移植材料を追加します。L-PRF と骨移植材料をしっかり混ぜます。デュアル バイオマテリアル キャリア スパチュラを用いてこの混合物を欠損部に入れます。



10.5 プロトコル番号 4: バイオマテリアル/L-PRF マトリックス混合物

所定の量の骨移植片を無菌のボウルまたはトレイに入れます。L-PRF 膜または L-PRF 膜の一部を移植片に浸し、L-PRF膜の全表面積を移植片で覆います。あるいは、移植材を L-PRF 膜上に散布し、表面全体を移植材で覆います。注：より湿った L-PRF 膜は、より乾燥した L-PRF 膜よりも若干多い移植材料を保持する可能性があります。移植材料は L-PRF® の表面に密着した状態になりますが、必要に応じて移植材料を L-PRF 膜に軽く押し付けることもできます。外科用組織鉗子を使用して、この混合物を欠損部に入れることもできます。



10.6 プロトコル番号 5: バイオマテリアルの水分補給

希望量の骨移植片を滅菌ボウルまたはトレイに入れます。Xpression 回収トレイの底に溜まった滲出液を利用して、移植片に水分を補給します。滲出液と骨移植材料をしっかり混ぜます。デュアル バイオマテリアル キャリア スパチュラを用いてこの混合物を欠損部に入れます。



11. 組織再生キットの洗浄と滅菌

組織再生キット (Xpression® Box、外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、長方形ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、デュアル・バイオマテリアル・パッカーを含む) は、滅菌されていません。初回の洗浄および滅菌の前に、梱包材をすべて取り除いて廃棄してください。毎回使用前に、機器を洗浄および滅菌してください。BioHorizons 機器は自動洗浄について検証されていません。

各洗浄サイクルの前に、Xpression Box を分解してください。Xpression 圧縮プレートと Xpression 穿孔

トレイ Xpression 回収トレイから取り外します。Xpression 穿孔トレイからピストンを取り外します。L-PRF プラグ製造シリンダーとピストングロメットは、洗浄と滅菌のために Xpression 穿孔トレイから取り外されることを意図していません。

11.1 洗浄手順：

- 1. Xpression Box、外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、長方形ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、およびデュアル・バイオマテリアル・パッカーから、目に見えるゴミを取り除くには、Hu-Friedy の Enzymax® または同等品などの広範囲な洗浄剤で湿らせた柔らかいブラシを使用します。特に、ひび割れ、裂け目、継ぎ目、手の届きにくい部分には注意してください。追加の取扱説明書については、使用する洗浄剤のラベルを参照してください。
- 2. 冷たい水道水で機器を十分にすすいでください。
- 3. 機器を洗浄剤溶液に完全に浸し、10 分間超音波処理を行います。
- 4. 冷たい水道水で機器を十分にすすいでください。
- 5. イソプロピルアルコール（70%IPA）のバスを準備します。
- 6. 機器をイソプロピルアルコールに浸し、石鹸の残留物やミネラル分を取り除きます。
- 7. 糸くずの出ない布で機器を拭き、自然乾燥させます。

11.2 滅菌手順：

- 1. 外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、長方形ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、デュアル・バイオマテリアル・パッカー、再組立された Xpression ボックス を FDA クリア滅菌バッグまたはラップに入れます。
- 2. 次の認定された滅菌サイクルのいずれかを実行します：

滅菌方法	温度	曝露時間	最低乾燥時間
予備真空蒸気 (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °C)	4 分	20 ~ 30 分
予備真空蒸気 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °C)	3 分	20 ~ 30 分



警告

洗浄が不適切な場合、滅菌が不十分になる可能性があります。

- 外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、長方形ステンレスボウル、デュアル ▪ バイオマテリアル ▪ キャリア ▪ スパチュラ、デュアル ▪ バイオマテリアル ▪ パッカー、Xpression Box のコンポーネントをオートクレーブ中に完全に乾燥させないと、**湿気**が残り、**変色**や**酸化**の原因となる場合があります。
- 過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷します。
- オートクレーブ機器の定期的なテスト、洗浄、較正は、機器が正常に動作するようにするために推奨されています。

12. 取扱説明書について

12.1 取扱説明書の使用

- 本機器の初期操作を開始する前に、本書を最後まで注意深くお読みください。
- 必要に応じて、同封のその他の説明書にも従ってください。
- 本書は本機器の一部を構成するものなので、必ず手の届くところに保管してください。
- 本書の最新版（使用可能な言語）は、製造元のウェブサイト <https://ifu.biohorizons.com> でご覧いただけます。

12.2 一般的なシンボル/マーカ

本書では、指示、結果、リスト、参考文献、その他の要素を強調するために、以下のマーカを使用しています：

シンボル/マーカ	説明
 注意	ユーザーが留意すべき注意事項
 警告	ユーザーに危険や有害性からの回避を促す警告
 危険 [en]	想定されるリスク、危険、有害性およびその説明

シンボル/マーカ	説明
 注記 [en]	ユーザーへの重要なお知らせ
 重要 [en]	ユーザーが注意すべき重要な情報テキスト
[→...]	文書内の移動の手助けとなるクイックリンク
[ボタン]	操作部 (ボタン、スイッチなど)
「インジケーター」	インジケーターの要素 (信号灯、画面要素など)

13. 安全性

13.1 使用目的

遠心分離機は、密度が 1.2 kg/dm³以下の物質または物質の混合物を分離するためにのみ使用されます。

IntraSpin®遠心分離機は、自己血小板多形フィブリン (PRF) 調製用の自己血液検体を迅速かつ安全に分離するように設計されています。PRF は、骨欠損症例に使用する前に、自家および/または同種骨材料と混合できるフィブリン基質を調製するために使用されます。

本遠心分離機は、上記の使用のみを目的としています。使用目的には、IFU に記載されているすべての指示の遵守、および必要な点検・メンテナンス間隔の遵守も含まれます。それ以外の使用またはそれを超える使用は不適切とみなされます。BioHorizons インプラントシステムズは、これに起因するいかなる損害についても責任を負いません。

IFU は、本製品の一部です。本製品は、本 IFU に従った使用のみを目的としています。

13.2 意図しない使用

- 本遠心分離機は、爆発性、放射性、または生物学的、化学的に汚染された雰囲気での使用には適していません。
- 有毒物質、放射性物質、または病原性微生物に汚染された危険物質や混合物質を遠心分離する場合、ユーザーは適切な措置を講じる必要があります。
- 可燃性物質や爆発性物質の遠心分離は、製造元から推奨されていません。
- 活性化エネルギーが高く、互いに化学反応を起こす物質の遠心分離は、製造元から推奨されていません。

13.3 予測できる誤用

- 製造元は、意図された目的に対して認可された付属品のみを使用することが推奨しています。
- 遠心分離機は、必ず監視下で操作してください。

13.4 人員要件

13.4.1 必要な資格

ユーザーは IFU をすべて読み、機器について理解しています。



注記

権限のない人物による機器の損傷

- 権限のない人物による機器の改ざんや変更は、運営組織の自己責任であり、すべての保証および賠償請求の権利を失うことになります。

訓練を受けたユーザーは、実験室での作業についての教育と訓練を受けており、与えられた作業を遂行し、潜在的な有害性を独自に認識し、予防することができます。

13.4.2 個人用保護具

- 個人用保護具の欠如や不適切な個人用保護具は、健康障害や負傷のリスクを増大させます。
- 適切な状態の個人用保護具のみを使用するようにしてください。
- 個人に適合した（正しいサイズなど）個人用保護具のみを使用してください。
- 特定の活動に関しては、その他の保護具についての指示に従ってください。

13.5 操作者の責任



重要

本機器を適切かつ安全に使用するために、本書の指示に従ってください。

IFU は今後参照するために保管してください。

13.5.1 情報の提供

- 以下の目的のために、この文書の指示に従ってください：
 - 危険な状況を避けるため。
 - 修理費用とダウンタイムを最小限に抑えるため。
 - 機器の信頼性と耐用年数を向上させるため。
- 操作者は、会社の規則、基準、国内法の遵守に責任を負います。
- 文書の改訂をメモし、文書とは別に保管してください。文書を紛失した場合は、正しい改訂版に置き換えることができます。

- 取扱説明書は、機器を使用する場所に保管してください。

13.5.2 人材育成

本機器を扱う際に知識が不足していると、重傷や死亡事故につながる恐れがあります。説明書に従って、担当者による作業内容および関連するリスクについて指導します。

13.6 安全上の注意事項



重要

重大インシデントおよび通知すべきインシデントの報告。

機器またはその付属品に関連する重大な事故または通知すべき事故が発生した場合は、製造元に報告し、該当する場合は、ユーザーおよび/または患者が登録されている管轄当局に報告する必要があります。



危険

洗浄が不十分であったり、洗浄手順を守らなかったりしたために、ユーザーが汚染されるリスク。

- 洗浄手順に従ってください。
- 機器を洗浄する際は、個人用保護具を着用してください。
- 生物製剤の取り扱いについては、現地の規則（TRBA、ドイツ感染防御法、衛生計画など）を遵守してください。



危険

検体中の有害物質による火災・爆発による危険性。

- 化学物質および有毒物質の取り扱いに関する関連法規および指令に従ってください。
- 刺激の強い化学薬品は使用しないでください（例：クロロホルムのような危険で腐食性のある抽出剤、強酸）。



警告

不十分なメンテナンスやメンテナンスが期限内に行われなかったことによる危険。

- メンテナンス間隔を守ってください。
- 機器に目に見える損傷や欠陥がないか確認します。目に見える損傷や欠陥がある場合は、機器の働を停止し、整備技術者に連絡してください。



警告



水やその他の液体の浸入による感電のリスク。

- 機器は、外部の液体から保護してください。
- 機器の内部に液体を入れないでください。
- 輸送するときは、元の輸送用梱包材を使用してください。



警告

ローターの緩みによる負傷や機器破損のリスク。

- ローターを取り付ける際は、ローターシャフトのドライバーをローターの溝に正しくはめ込んでください。
- ローターを固定するナットは手で締めてます。
- ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
- メンテナンス間隔を守ってください。



注意

回転するローターによる負傷のリスク。

ローターを手動で動かすと、長い髪や衣服がローターに引っかかることがあります：

- 長い髪は後ろで結んでください。
- 遠心分離室に衣類を吊るさないでください。



注記

機器のサーキットブレーカーでの不適切な電圧または周波数による機器の電子装置の損傷。

機器は正しい電源電圧と電源周波数で操作してください。この値は、技術データおよび定格銘板に記載されています。



注記

プログラムの早期終了による機器および検体の損傷。

プログラムの早期終了は、停電、プログラム実行中の電源オフ、電源プラグの引き抜きによって発生します：

- プログラム実行中は機器の電源を切らないでください。
- プログラム実行中は、機器の緊急リリースをトリガーしないでください。
- プログラム実行中は電源プラグを抜かないでください。

14. 機器の概要

14.1 技術データ

製造元	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
モデル	IntraSpin®	IntraSpin®
タイプ	IS220Z	IS110Z
電源電圧 (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
電源周波数	50-60 Hz	50-60 Hz
消費電力	100 VA	100 VA
消費電力	0.5 A	1.0 A
最大容量	8 x 15 ml	
最大許容密度	1.2 kg/dm ³	
最高速度	6000 RPM	
最大加速度	3461 RCF	
最大動的エネルギー	750 Nm	
検査義務 (DGUV 規則 100-500) (ドイツ国)でのみ有効)	なし	
周囲条件 (EN / IEC 61010-1) :		
設置場所	屋内のみ	
高さ	海拔 2000 メートル (6561 フィート) まで	
周囲温度	2 °C ~ 40 °C (35.6 °F ~ 104°F)	
湿度	温度 31°C (87.8 °F) までの場合は最大相対湿度 80%、40°C (104 °F) で相対湿度は 50%まで直線的に減少	
過電圧カテゴリ9IEC 60364-4-443	II	

汚染度	2
機器保護等級	I - 爆発性雰囲気での使用には適していません
EMC:	
放射電磁干渉、電磁干渉耐性	EN / IEC 61326-1 クラス B FCC クラス B
騒音レベル (ローター依存)	≤50 dB(A)
寸法:	
幅	261mm (10.28 インチ)
奥行	353mm (13.90 インチ)
高さ	228mm (8.98 インチ)
重量	約 9 kg (19.84 ポンド)

14.1.1 定格銘板

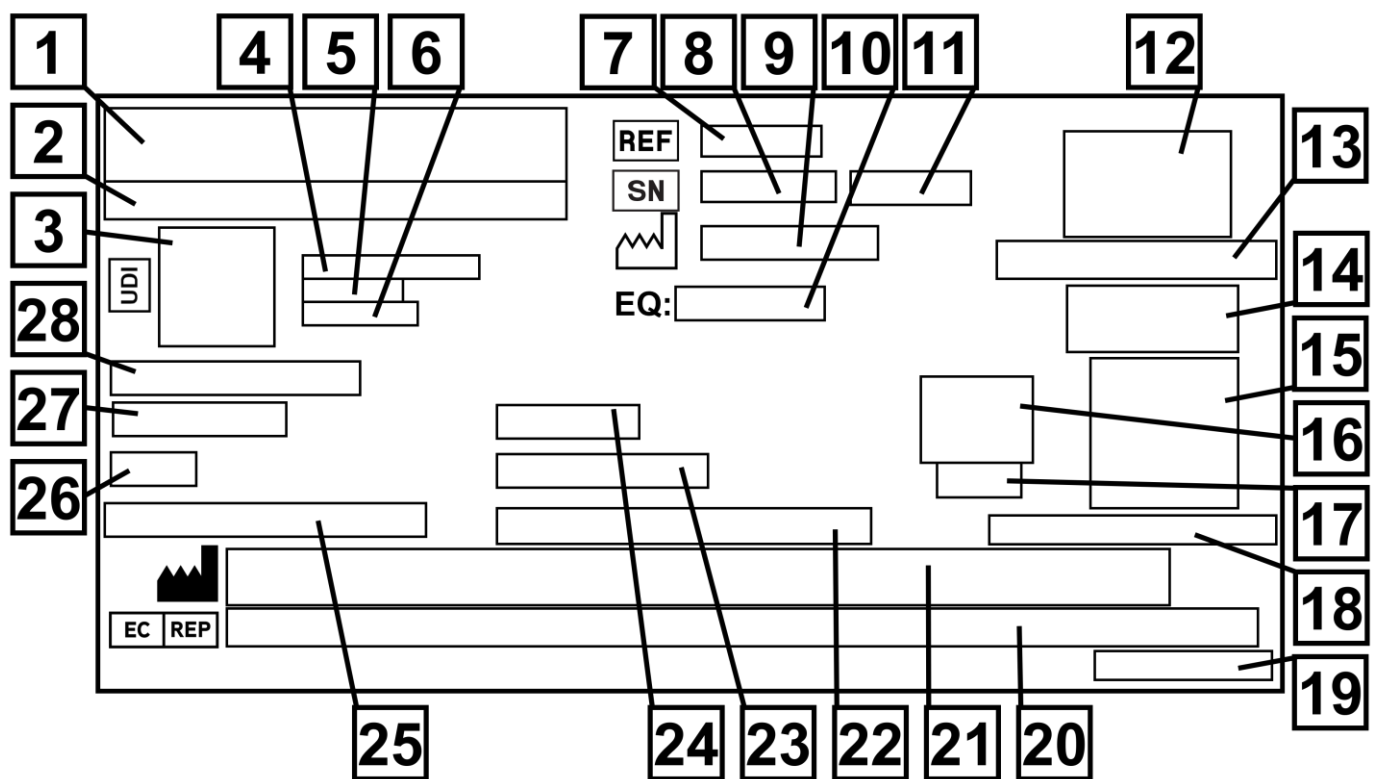
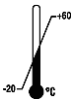


図 1 : 定格銘板

1. ブランドロゴ
2. 項目名
3. UDI2 次元データマトリックス
4. 世界貿易品目番号 (GTIN)
5. 製造日
6. シリアル番号

7. 品目番号
8. シリアル番号
9. 製造日
10. 機材番号
11. 改訂
12. 医療機器シンボル
13. 製造国
14. 医療機器シンボル
15. IFU のウェブサイトへ移動する QR コード
16. CE マーク
17. 届出機関番号
18. IFU ウェブサイト URL
19. ラベル名と改訂
20. EC 代表者の氏名、住所、電話番号
21. 製造元名、住所、電話番号
22. 最大許容密度
23. 最大運動エネルギー
24. 電源周波数
25. 最大毎分回転数 (RPM)
26. 消費電力
27. 電源電圧
28. 遠心分離機のタイプ

14.2 包装上の重要な記号

記号	説明
	TOP これは、輸送や保管のための輸送用コンテナの正しい直立位置です。
	壊れやすい製品 輸送用コンテナの中身は壊れやすく、取り扱いには注意が必要です。
	湿気を防ぐ 輸送用コンテナは雨にさらさないようにし、乾燥した環境で保管してください。
	温度制限 輸送用コンテナは、指定された温度の範囲内 (-20 °C ~ +60 °C) で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。

	湿度制限 輸送用コンテナは、指定された湿度範囲内（10%～80%）で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。
	数量に基づくスタック制限 最下段のパッケージの上に積み重ねられる同一パッケージの最大数。「n」は許可されるパッケージの数を示します。最下位のパッケージは「n」に含まれません。
	制限時間、有効期限 ローターの有効期限。

14.3 機器上の重要なシンボル



重要

機器上のシンボルやラベルを取り除いたり、覆ったり、何かを貼り付けたりしてはならない。

記号	説明
 危険	注意、全般的な危険エリア。 想定されるリスク、危険、有害性およびその説明
	バイオハザードの警告。
	ローターの回転方向 矢印の向きはローターの回転方向を示します。
	緊急リリースの回転方向 矢印の向きは、緊急リリースの回転方向を示しています。
	電気・電子機材の分別回収 指令 2012/19/EU (WEEE) に従って使用される記号。EU 諸国、ノルウェー、スイスで用。

14.4 操作およびインジケータの要素

14.4.1 コントロールパネル

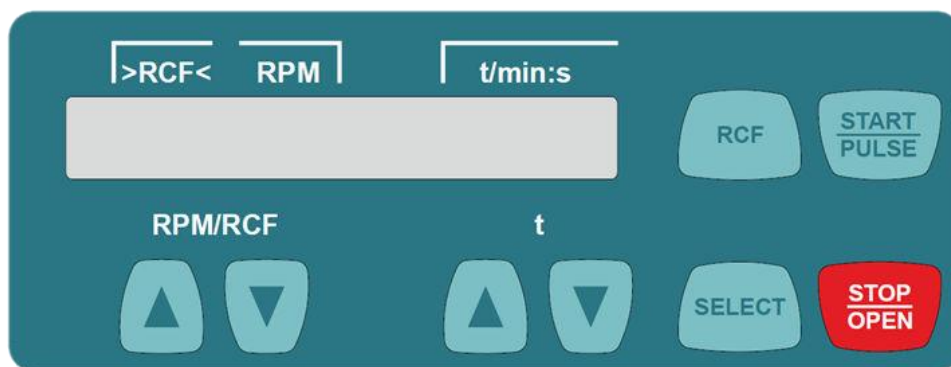


図 2：コントロールパネル

14.4.2 インジケータの要素



図 3:「蓋ロック解除」インジケータ



図 4:「蓋ロック」インジケータ



図 5:「回転」インジケータ

- 蓋のロックが解除されるとインジケータが表示されます。
- 蓋がロックされるとインジケータが表示されます。
- インジケータランプは、ローターが回転しているとき点灯します。

14.4.3 操作部



図 6：電源スイッチ] ボタン



図 7：[RPM/RCF] ボタン



図 8：[t] ボタン

- 機器のオンとオフを切り替えます。
- スピードを入力します。
- ボタンを押し続けると、値の増加率が上昇します。
- ランタイムを入力します。1 分までは 1 秒単位、1 分以降は 1分単位で調整可能です。
- 遠心分離パラメータを入力します。
- ボタンを押し続けると、値の増加率が上昇します。



図 9 : [RCF] ボタン



図 10 : [選択] ボタン



図 11 : [スタート/パルス] ボタン



図 12 : [ストップ/オープン] ボタン

- RCF インジケーターと RPM インジケーターを切り替えます。
- 相対遠心力、RCF。RCF は括弧 > < で表示されます。
- 速度、RPM。
- 各パラメーターの選択。
- 「マシンメニュー」を開きます。
- メニュー内をスクロールして進みます。
- 遠心分離運転を開始します。
- 短時間の遠心分離。ボタンを押している間は、遠心分離運転が行われます。
- サブメニューを開きます。
- 遠心分離運転を終了します。ローターは、あらかじめ選択されたブレーキ・レベルで停止するまでランプダウンします。
- ボタンを 2 回押すと、クイックストップ機能が作動します。
- 蓋のロックを解除します。

14.5 オリジナル・スペアパーツ

製造元の純正スペアパーツおよび認可された付属品のみを使用してください。

14.6 供給の範囲

次の付属品は遠心分離機と共に供給されます：

- ヒューズリンク 2 本
- 六角キー (SW5×100) 1 本
- ローター 1 基
- 電源ケーブル 1 本
- 説明書 1 枚、輸送用ロック

14.7 返品

機器および/または付属品が製造元に返品される場合は、送り主が返送品一式を洗浄および除染する必要があります。返品された製品が洗浄および/または除染されていない、または洗浄および/または除染が不十分な場合、製造元がこれを実行、送り主に請求します。

返品の際には、元の輸送用ロックを取り付ける必要があります。[→Transport and Storage] (輸送と保管)の項を参照。

15. 輸送と保管

15.1 輸送および保管条件

15.1.1 輸送条件



注記

輸送用ロックの不使用による機器の損傷。

- 機器を輸送する前に、輸送用ロックを固定してください。



注記

結露による機器の損傷。

コンポーネントの表面が冷たく、周囲の空気が暖かい場合、電気部品に結露が生じるリスクがあります。結露が生じると、回路がショートしたり、電子機器が壊れたりする恐れがあります。

- 電源に接続する前に、暖かい部屋で少なくとも 3 時間機器を温めてください。または
- 温室から冷室に切り替える場合は、遠心分離機を冷室で約 30 分間作動させる必要があります。

- 輸送する前に、輸送用ロックを締め、電源ソケットから機器を外してください。
- 輸送時の温度は -20 °C (-4 °F) から +60 °C (140 °F) の範囲になるようにしてください。
- 湿気が結露しないようにしてください。湿度は 10% から 80% の範囲になるようにしてください。
- 機器の重量に注意を払ってください。
- 輸送補助具 (パレットトラックなど) を使用して輸送する場合、輸送補助具はデバイスの輸送重量の少なくとも 1.6 倍を運ぶことが可能なものでなければなりません。
- 輸送中の転倒や落下を防ぐため、機器を固定してください。
- 機器を横向きや逆さまにして輸送しないでください。

15.1.2 保管条件

- 機器は、必ず元の梱包材を使って保管してください。
- 本機は乾燥した室内のみで保管してください。
- 保管温度は -20 °C (-4 °F) ~ +60 °C (+140 °F) の範囲になるようにしてください。
- 湿気が結露しないようにしてください。湿度は 10% から 80% の範囲になるようにしてください。

15.2 輸送用ロックの固定

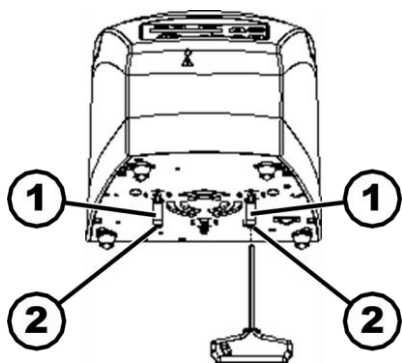


図 13：輸送用ロック

1. スペーススリーブ
2. ネジ

人員：訓練されたユーザー

- 蓋は閉まっています。
- メインケーブルは機器から外れています。
 1. 機器を後ろ向きに傾けます。
 2. スペーススリーブを 2 つ挿入します (1)。
 3. ネジ 2 本 (2) をねじ込みます。

16. 試運転

16.1 遠心分離機の開梱



注意

輸送用梱包材から部品が脱落して破砕する危険性。

- 開梱中も機器のバランスを保つようにしてください。
- 包装は、開梱のために設けられた場所でのみ開封してください。



注意

重い荷物を持ち上げることによる負傷のリスク。

- 十分な人数の人員を確保してください。
- 重さに注意してください。 [[→Technical Data](#)] (技術データ) の項を参照。



注記

不適切な持ち上げによる機器の損傷。

- コントロールパネルまたはコントロールパネルホルダーを持って遠心分離機を持ち上

人員：訓練されたユーザー

1. 一番上の箱を開けます。
2. 緩衝材を取り除きます。
3. 機器と付属品を箱から持ち上げて取り出します。
4. 機器を安定した水平な場所に置きます。

16.2 輸送用ロックの取り外し

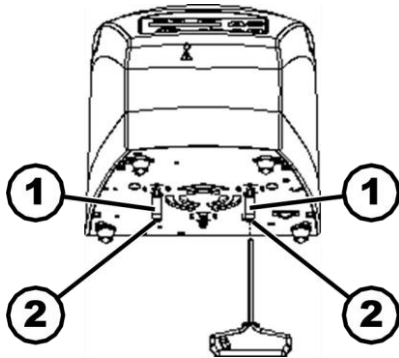


図 14：輸送用ロック

1. スペーススリーブ
2. ネジ

人員：訓練されたユーザー

- 蓋は閉まっています。
- メインケーブルは機器から外れています。
 1. 機器を後ろ向きに傾けます。
 2. ネジ 2 本 (2) を緩めます。
 3. スペーサースリーブ 2 個を取り外します (1)。
 4. ネジとスペーサースリーブは安全な場所に保管してください。

16.3 遠心分離機のセットアップと接続

16.3.1 遠心分離機のセットアップ



警告

遠心分離機との十分な距離を保てないことによる負傷のリスク。

- EN / IEC 61010-2-020 に従い、遠心分離運転中は、遠心分離機の周囲 300mm (11.81 インチ) 安全圏内に人、有害物、または物体が入らないようにしてください。
- 遠心分離機の換気スロットおよび換気口からは、300 mm (11.81 インチ) の距離を維持する必要があります。



注意

振動による位置の変化により落下し、機器が押しつぶされて破損するリスク。

- 機器を安定した水平な場所に置きます。
- 機器の重量に応じて設置面を選択してください。



注記

周囲温度が各最大/最小許容周囲温度を上回ったり下回ったりした場合、試料や機器に損傷を与えます。

- 機器を設置する際は、最大および最小許容周囲温度を遵守してください。
- 機器を熱源のそばに置かないでください。
- 機器を直射日光にさらさないでください。
- 機器を霜にさらさないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 機器を安定した水平な場所に置きます。
2. 機器の周囲に 300mm (11.81 インチ) の距離を維持してください。
3. 技術データに記載されている周囲条件を遵守してください。[→[Technical Data](#)] (技術データ) の項を参照。

16.3.2 遠心分離機の接続



注記

権限のない人物による機器の損傷。

- 権限のない人物による機器の改ざんや変更は、運営組織の自己責任であり、すべての保証および賠償請求の権利を失うことになります。



注記

結露による機器の損傷。

コンポーネントの表面が冷たく、周囲の空気が暖かい場合、電気部品に結露が生じるリスクがあります。結露が生じると、回路がショートしたり、電子機器が壊れたりする恐れがあります。

- 電源に接続する前に、暖かい部屋で少なくとも 3 時間機器を温めてください。または
- 温室から冷室に切り替える場合は、遠心分離機を冷室で約 30 分間作動させる必要があります。

人員：訓練されたユーザー

1. 建物設備内の残留電流遮断器で機器を追加保護する場合は、必ずタイプ B の残留電流遮断器を使用してください。
異なるタイプを使用すると、残留電流遮断器は、ユニットに故障があってもユニットをオフにしないか、ユニットに故障がなくてもオフにすることがあります。
2. 電源の電圧が定格銘板の仕様と一致しているか確認してください。
3. 電源ケーブルを使用して、機器を標準の電源ソケットに接続します。

16.4 遠心分離機のオンとオフの切り替え

16.4.1 遠心分離機のスイッチを入れる

人員：訓練されたユーザー

1. 電源スイッチを [I] にセットします。
遠心分離機のタイプに応じてボタンが点滅します。遠心分離機のタイプに応じて、以下のインジケータが次々と表示されます：
 - 遠心分離機モデル。
 - マシンのタイプとプログラムのバージョン。

- 最後に使用した遠心分離データ。

2. 蓋が開きます。

16.4.2 遠心分離機のスイッチを切る

人員：訓練されたユーザー

1. 電源スイッチを[0]にセットします。

17. 操作

17.1 蓋の開閉

17.1.1 蓋を開ける

人員：訓練されたユーザー

- 遠心分離機にはスイッチが入っています。
 - ローターは静止しています。
1. [ストップ/オープン]ボタンを押します。
 - モーターによって蓋のロックが解除されます。
 - 「蓋ロック解除」と表示されます。

17.1.2 蓋を閉める



注意



蓋を閉める際の破砕の危険性。

蓋を閉めるモーターが、シール材の反対方向に蓋を引っ張る際に、指が挟まる危険があります。

- 蓋を閉める際は、操作者の身体の一部が蓋の危険区域に入らないようにしてください。
- 蓋を閉めるには、上から蓋を押します。



注記

蓋を勢いよく閉めることによる機器の損傷。

- 蓋はゆっくり閉めてください。
- 蓋は勢いよく閉めないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋を閉め、蓋の前縁を軽く押し下げます。
 - モーターによって蓋がロックされます。
 - 「蓋ロック」インジケーターが表示されます。

17.2 ローターの取り外しと取り付け

17.2.1 ローターの取り外し

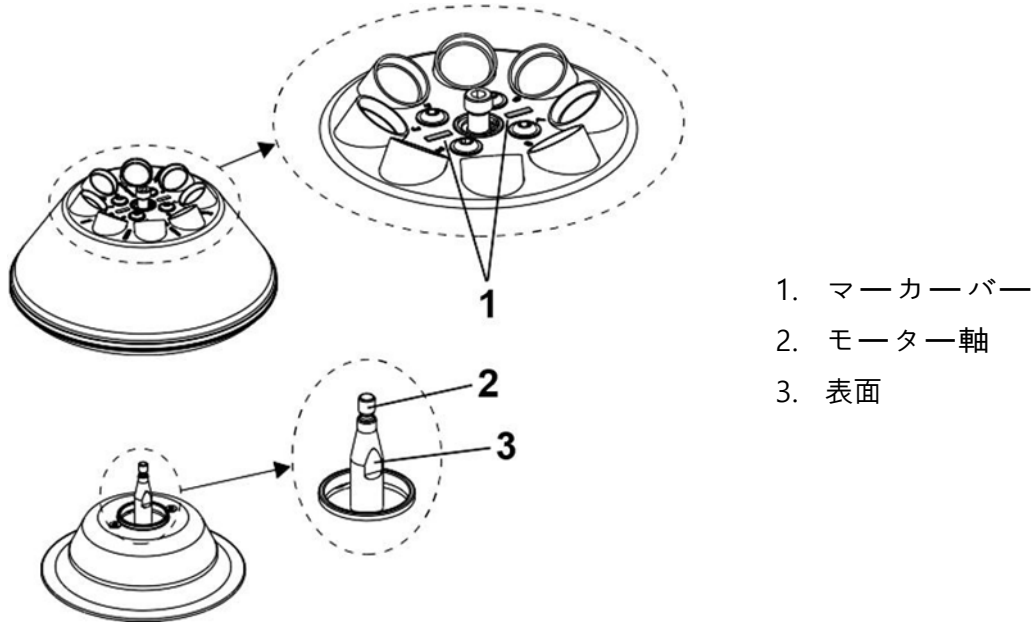


図 15：ローターの取り付けと取り外し

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋を開けます。
2. 付属の IntraSpin 六角キー (BHEXZ [E613]) を使用してクランプナットを緩めます。
 - ローターを持ち上げる作用点を過ぎると、モーターシャフト (2) の円錐部からローターが外れます。
3. ローターがモーターシャフトから外れるまで、クランプナットを回します。
4. ローターを取り外します。

17.2.2 ローターの取り付け

人員：訓練されたユーザー

- 蓋は開いています。

1. モーターシャフト (2) とローター穴を洗浄します。

2. モーターシャフト (2) に軽くグリースを塗ります。[→Instructions for Cleaning and Disinfection] (洗淨・消毒の手順) の項を参照。
3. ローターをモーターシャフト (2) に垂直に置きます。
ローター上の 2 本のマーカバー (1) は、必ずモーターシャフト上の 2 つの面 (3) と平行になるようにしてください。
4. 付属の IntraSpin 六角キー (BHEXZ [E613]) を使用して、ロータークランプナットを手で締め付けます。
5. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
6. 異なるローターを取り付けた場合は、テストランを実施する必要があります。
試験運転では、付属の調整用重り (7g) をローターの位置に置き、6000 RPM の速度で 1 分間の遠心分離運転を行う必要があります。
 - ドライブのスイッチは切らないでください。



重要

調整用重りは、次の遠心分離運転を行う前にローターの位置から再度取り外してください。

17.3 装填

17.3.1 遠心管の充填



警告

汚染された試料による負傷のリスク。

遠心分離中に検体管から汚染された試料が漏れ出します。



注記

腐食性の強い物質による機器の損傷。

腐食性の高い物質は、ローター、バケット、付属品の機械的強度を損なう恐れがあります。

- 腐食性の高い物質を遠心分離しないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 遠心管は遠心分離器の外で充填してください。
 - 製造元が指定した遠心管の最大容量を超えないようにしてください。
 - アングルローターの場合、遠心管の充填は、遠心分離運転中にチューブから液体が噴出しない程度を超えないようにしてください。

- 遠心管内の重量差を可能な限り低く保つためには、管内の充填レベルが確実に均一になるようにしてください。

17.3.2 アングルローターの装填

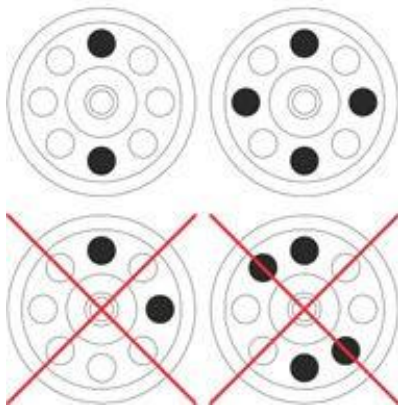


図 16：アングルローターの装填

- ローター装填時には、ローターと遠心分離室に液体が入らないようにしてください。
- ローターの場合、遠心管の充填は、遠心分離運転中にチューブから液体が噴出しないう程度を超えないようにしてください。
- 許容充填量の重量は、各ローターに表示されています。この重量を超えないようにしてください。

人員：訓練されたユーザー

1. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
2. 遠心管は、ローター上のすべての場所に均等に配置するようにしてください。

17.4 遠心分離

17.4.1 連続運転での遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - パラメータ RCF ($>RCF<$) または RPM ($<RPM>$) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメーターを切り替えます。
2. 希望の速度 (RPM) または相対遠心力 (RCF) を入力します。
3. パラメータ [t/min] と [t/sec] をゼロ (0) に設定します。
 - 「 」と表示されます。
4. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 遠心分離運転が開始されます。
 - 計時は『0:00』から始まります。
 - 遠心分離運転中は、ローター速度または結果的な RCF 値と経過時間が表示されます。
5. [ストップ/オープン] ボタンを押して、遠心分離運転をキャンセルします。
 - 設定されたブレーキレベルでランブダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。

- ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数（遠心分離運転回数）が表示されます。

17.4.2 事前時間選択による遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - パラメータ RCF (>RCF<) または RPM (RPM) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメータを切り替えます。
2. 希望の速度（RPM）または相対遠心力（RCF）を入力します。
3. パラメータ t/min と t/sec を希望の値に設定します。
4. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 遠心分離運転が開始されます。
 - 遠心分離運転中は、ローター速度または結果的な RCF 値と残り時間が表示されます。
5. [ストップ/オープン] ボタンを押して、遠心分離運転をキャンセルするか、遠心時間が経過するのを待ちます
 - 設定されたブレーキレベルでランプダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。
 - ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数（遠心分離運転回数）が表示されます。

17.4.3 短時間遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - パラメータ RCF (>RCF<) または RPM (RPM) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメータを切り替えます。
2. 希望の遠心分離パラメータを入力します。
3. [スタート/パルス] ボタンを押し続けます。
 - 遠心分離運転が開始されます。
 - 計時は『0:00』から始まります。
 - 遠心分離運転中は、ローター速度または結果的な RCF 値と経過時間が表示されます。
4. [スタート/パルス] ボタンを離し、遠心分離運転を終了します。
 - 設定されたブレーキレベルでランプダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。
 - ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数（遠心分離運転回数）が表示されます。

17.4.4 クイックストップ機能

人員：訓練されたユーザー

1. [ストップ/オープン] ボタンを 2 回押します。
 - ブレーキレベル「高速」(最短ランプダウン時間) でのランプダウンが表示され、実行されます。

18. ソフトウェアの操作

18.1 遠心分離パラメーター

18.1.1 選択ボタンによる入力



重要

設定できる遠心分離パラメーターの数は、RPM インジケータまたはRCF インジケータのどちらを選択するかによって異なります。

このセクションでは、RPM インジケータと RCF インジケータを順に選択した場合の遠心分離パラメータの入力について説明します。



重要

パラメータ選択後、またはパラメータ入力中に 8 秒間ボタンが押されないと、表示は前の値に戻ります。その後、パラメーターを再度入力する必要がある。

18.1.1.1 RPM インジケータ

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - [RCF] ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. [選択] ボタンを押します。
 - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
3. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 1 分から 99 分まで、1 分単位で調整可能です。
 - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
 - 「----」と表示されます。
4. [選択] ボタンを押します。
 - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
5. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 1 秒から 59 秒まで、1 秒単位で調整可能です。

- 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
 - 「----」と表示されます。
6. **[選択]** ボタンを押します。
 - 速度「RPM」が表示されます。
 7. **[t]** ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 200RPM から最大ローター速度までの数値を設定できます。
 - 100RPM 単位で調整可能です。
 8. **[選択]** ボタンを押します。
 - DEC ブレーキレベルが表示されます：高速：ランプダウン時間が短い
遅い：ランプダウン時間が長い
 9. **[t]** ボタンを使用して希望の値を設定します。
 10. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 設定は保存されます。

18.1.1.2 RCF インジケーター

1. 必要に応じて：**[RCF]** ボタンを押して、RPM インジケーターを選択します。
 - **[RCF]** ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
3. **[t]** ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 1 分から 99 分まで、1 分単位で調整可能です。
 - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
 - 「----」と表示されます。
4. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
5. **[t]** ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 1 秒から 59 秒まで、1 秒単位で調整可能です。
 - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
 - 「----」と表示されます。
6. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心半径「RAD/mm」が表示されます。
7. **[t]** ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 10mm から 250mm までの数値を設定できます。
 - 1 ミリ単位で調整可能です。
8. **[選択]** ボタンを押します。

- 相対遠心力「RCF」が表示されます。
9. *[t]* ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 200RPM 最大ローター速度までの数値を設定できます。
 - 100RPM 単位で調整可能です。
 10. *[選択]* ボタンを押します。
 - DEC ブレーキレベルが表示されます：高速：ランプダウン時間が短い
遅い：ランプダウン時間が長い
 11. *[t]* ボタンを使用して希望の値を設定します。
 12. *[スタート/パルス]* ボタンを押します。
 - 設定は保存されます。

18.1.2 作動時間、T

1. *[t]* ボタンを使用して希望の値を設定します。
 - 1 分まで 1 秒単位で設定可能です。
 - 1~99 分、および 1~59 秒の範囲で調整可能です。
2. 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
 - 「----」と表示されます。

18.1.3 速度、RPM

1. 必要に応じて：*[RCF]* ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - *[RCF]* ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. *[RPM/RCF]* ボタンを使用して、希望の値を設定します。
 - 200RPM から最大ローター速度までの数値を設定できます。
 - 100RPM 単位で調整可能です。

18.1.4 相対遠心力、RCF

- 相対遠心力 RCF は、速度と遠心半径に依存します。
- 相対遠心力 (RCF) は重力加速度 (g) の倍数で表されます。
- 相対遠心力 RCF は無次元の数値であり、分離・沈殿性能の比較に用いられます。

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 * r * 1.118$$

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r * 1.118}} * 1000$$

- RCF = 相対遠心力
- RPM = 速度
- r = 遠心半径 (mm) = 回転軸の中心から遠心管の底までの距離

18.1.5 相対遠心力 (RCF) と遠心半径 (RAD)

相対遠心力 (RCF) は遠心半径 (RAD) に依存します。RCF を入力した後、正しい遠心半径が設定されていることを確認します。

- 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
 - [RCF] ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の2つのパラメーターを切り替えます。
- [RPM/RCF] ボタンを使用して、希望の値を設定します。
 - 200RPM 最大ローター速度までの数値を設定できます。
 - 100RPM 単位で調整可能です。
 - 設定中は遠心半径 (RAD) が表示されます。
- 必要に応じて：[r] ボタンを使用して、希望の遠心分離半径を設定します。
 - 10mm から 250mm までの数値を設定できます。
 - 1 ミリ単位で調整可能です。

18.1.6 密度が 1.2 KG/DM を超える物質または混合物の遠心分離³

最高速度での遠心分離中、物質または物質の混合物の密度は 1.2 kg/dm³を超えないようにしてください。密度の高い物質や混合物の場合は、速度を下げてください。許容速度は以下の式で計算できます：

$$\text{Reduced Speed } (n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{\text{Greater Density } \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} * \text{Maximum Speed [RPM]}$$

例えば、最大速度 = 4000 RPM、密度 = 1.6 kg/dm³：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} * 4000RPM = 3464RPM$$

例外的に、バケットに表示されている最大荷重を超える場合は、速度も落とす必要があります。許容速度は以下の式で計算できます：

$$\text{Reduced Speed } (n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{Maximum Load [g]}}{\text{Actual Load [g]}}} * \text{Maximum Speed [RPM]}$$

例えば、最高回転数 = 4000RPM、最大負荷 = 300g、実負荷 = 350g：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} * 4000RPM = 3703RPM$$

ご不明な場合は製造元にお問い合わせください。

18.2 マシンメニュー

18.2.1 クエリシステム情報

次のシステム情報をクエリできます：

- 遠心分離機のモデル
- 遠心分離機のプログラムバージョン
- 遠心分離機の型番
- 遠心分離機の製造年月日
- 遠心分離機のシリアル番号
- 周波数変換器のタイプ
- 周波数インバータのプログラムバージョン

ローターは静止しています。

1. **[選択]** ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「-> Info」が表示されます。
3. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機のモデルが表示されます。
4. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機プログラムバージョン「CP FW=」が表示されます。
5. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機のタイプ番号「Type#1:」が表示されます。
6. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機のタイプ番号「Type#2:」の続きが表示されます。
7. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機の製造年月日「Date:」が表示されます。
8. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機のシリアル番号「Serial#:」が表示されます。
9. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機の周波数変換器のタイプ「FC タイプ」が表示されます。
10. **[選択]** ボタンを押します。
 - 遠心分離機の周波数変換器「FC FW=」のプログラムバージョンが表示されます。
11. **[ストップ/オープン]** ボタンを 2 回押して「-> Info」メニューを終了するか、**[ストップ/オープン]** ボタンを 3 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.2 サイクルカウンター

本遠心分離機にはサイクルカウンターが装備されています。サイクルカウンターは、**運転サイクル**（遠心分離サイクルをカウントするものです。運転サイクル（遠心分離運転）の残回数は、各遠心分離運転の後に短く表示されます。

入力したローター運転サイクルの最大許容回数（50,000 回）を超えると、遠心分離運転の各開始後に「経過したサイクル数」と表示されます。遠心分離運転を再開する必要があります。ローターは新品と交換する必要があります。



重要

ローターの使用期限は、50,000 サイクルまたは 5 年間のいずれか早い方です。

ローターを交換したら、サイクル・カウンターを「0」にリセットする必要があります。

18.2.2.1 サイクルカウンタをゼロにリセットする

新しいローターを取り付けた後は、サイクル・カウンターを「0」にリセットする必要があります。

1. 選択/ ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 時間とサイクル」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押してください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
4. 「Cyc sum=...」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押します。
5. [RCF] ボタンを押します。
6. [t ▼] ボタンを押します。
 - 完了した運転サイクルの数は「0」にリセットされます。
7. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 「サイクルを...に保管」と表示されます。
8. [ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「-> 時間とサイクル」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 3 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.3 運転時間と遠心分離運転の照会

運転時間は内部運転時間と外部運転時間に分けています。

- 内部運転時間：機器の電源が入っていた合計時間。
- 外部運転時間：現在までの遠心分離運転の総運転時間。

ローターは静止しています。

1. **[選択]** ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 時間とサイクル」が表示されるまで、**[選択]** ボタンを繰り返し押してください。
3. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 「TimeExt=」と表示されます。
 - TimeExt: 外部運転時間。
4. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「TimeInt=」と表示されます。
 - TimeInt: 内部運転時間。
5. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「Starts=」と表示されます。
 - Starts: 遠心分離運転の全実行回数。
6. **[ストップ/オープン]** ボタンを 2 回押して「-> 時間とサイクル」メニューを終了するか、**[ストップ/オープン]** ボタンを 3 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.4 音声信号

18.2.4.1 一般

音声信号が鳴ります：

- 2 秒間隔：問題発生後
- 30 秒間隔：遠心分離機運転およびローター静止完了後
- 蓋を開けるか、いずれかのボタンを押すと、音声信号が止まります。

18.2.4.2 音声信号の設定

1. **[選択]** ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、**[選択]** ボタンを繰り返し押してください。
3. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 「終了ピープ音 = オン」または「終了ピープ音 = オフ」が表示されます。
4. **[t]** ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
 - オフ：遠心分離運転完了後の音声信号は無効になります。
 - オン：遠心分離運転完了後の音声信号は有効になります。
5. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「エラーピープ = オン」または「エラーピープ = オフ」が表示されます。

6. **[t]** ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
 - オフ：故障発生後の音声信号は無効になります。
 - オン：故障発生後の音声信号は有効になります。
7. **[選択]** ボタンを押します。
 - 「ビープ音量 = 最小」「ビープ音量 = 中」または「ビープ音量 = 最大」が表示されます。
8. **[t]** ボタンで、「最小」「中」「最大」を設定します。
 - 最小：音声信号の音量は低く設定されています。
 - 中：音声信号の音量は中程度に設定されています。
 - 最大：音声信号の音量は大きく設定されています。
9. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 設定が保存されます。
 - 「設定を保存...」が短く表示されます。
 - 「-> 設定」が表示されます。
10. **[ストップ/オープン]** ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、**[ストップ/オープン]** ボタンを 2 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.5 視覚信号

遠心分離が終了すると、インジケータのバックライトが点滅します。

18.2.5.1 オンとオフの切り替え

1. **[選択]** ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、**[選択]** ボタンを繰り返し押してください。
3. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 「終了ビープ音 = オン」または「終了ビープ音 = オフ」が表示されます。
4. 「点滅終了=オフ」または「点滅終了=オン」が表示されるまで、**[選択]** ボタンを繰り返し押してください。
5. **[t]** ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
 - オフ：バックライトは点滅しません。
 - オン：バックライトが点滅します。
6. **[スタート/パルス]** ボタンを押します。
 - 設定が保存されます。
 - 「設定を保存...」が短く表示されます。
 - 「-> 設定」が表示されます。
7. **[ストップ/オープン]** ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、**[ストップ/オープン]** ボタンを 2 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.6 蓋ロックの自動解除

遠心分離運転後に蓋のロックが自動的に解除するかどうかを設定します。

ローターは静止しています。

1. 選択/ ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押してください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 「終了ビープ音 = オン」または「終了ビープ音 = オフ」が表示されます。
4. 「蓋の自動開閉=オフ」または「蓋の自動開閉=オン」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押してください。
5. [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
 - オフ：蓋のロックは自動的に解除されません。
 - オン：蓋のロックは自動的に解除されます。
6. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 設定が保存されます。
 - 「設定を保存...」が短く表示されます。
 - 「-> 設定」が表示されます。
7. [ストップ/オープン] ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「*マシンメニュー*」を終了します。

18.2.7 インジケーターバックライト

節電のため、インジケーターのバックライトを 2 分後にオフにすることができます。

ローターは静止しています。

1. 選択/ ボタンを押し続けます。
 - 8 秒後に「*マシンメニュー*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押してください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
 - 「終了ビープ音 = オン」または「終了ビープ音 = オフ」が表示されます。
4. 「節電=オフ」または「節電=オン」が表示されるまで、選択/ ボタンを繰り返し押してください。
5. [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
 - オフ：バックライトはオフになります。
 - オン：バックライトはオンになります。

19. 洗淨と手入れ

19.1 概要表

セクション	実行するタスク	必要な場合	毎日	毎週	毎年
19	洗淨と手入れ				
19.3	[→洗淨]				
19.3.1	[→機器の洗淨]		X		
19.3.2	[→付属品の洗淨]			X	
19.4	[→消毒]				
19.4.1	[→機器の消毒]	X			
19.4.2	[→付属品の消毒]	X			
19.5	[→メンテナンス]				
19.5.1	[→遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布]			X	
19.5.2	[→付属品の確認]			X	
19.5.3	[→遠心分離機の損傷検査]				X
19.5.4	[→モーターシャフトへのグリース塗布]				X
19.5.5	[→耐用年数の限られた付属品]	X			

19.2 洗淨と消毒の手順



危険

洗淨が不十分であったり、洗淨手順を守らなかったりしたために、ユーザーが汚染されるリスク。

- 洗淨手順に従ってください。
- 機器を洗淨する際は、個人用保護具を着用してください。
- 生物製剤の取り扱いについては、現地の規則（TRBA、ドイツ感染防御法、衛生計画など）を遵守してください。

- 機器および付属品は食器洗淨機で洗淨しないでください。
- 手洗いと液体消毒のみを行ってください。
- 水温は 25℃を超えないようにしてください。
- 洗剤や消毒剤の使用による腐食を防ぐには、洗剤や消毒剤の製造元が提供する独自の使用方法に必ず従ってください。

消毒剤：

- 製造元の推奨に従って、Bacillol® AF のような**広範囲消毒剤**を使用してください。消毒剤の使

用については、正規製造元の説明書を参照してください。

- 表面消毒剤（手や器具の消毒剤ではない）
- pH：6 – 8
- 非腐食性

19.3 洗淨

19.3.1 機器の洗淨

1. 蓋を開けます。
2. 機器の電源を切り、電源から外します。
3. 付属品を取り外します。
4. 遠心分離機のハウジングおよび遠心分離室は、石鹼または中性洗剤と湿らせた布で洗淨してください。
。
5. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
6. 洗淨後は直ちに表面を乾かしてください。
7. 結露が生じた場合は、吸水性の布で遠心分離室を乾燥させてください。

19.3.2 付属品の洗淨

1. 洗剤と湿らせた布を使い、付属品を洗淨します。
2. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
3. 洗淨後はすぐに、糸くずの出ない布と油を含まない圧縮空気で付属品を乾かしてください。油を含まない圧縮 空気ですべての窩洞を乾燥させます。

19.4 消毒



重要

消毒の前には、必ず該当コンポーネントの洗淨を行う必要があります。[→Cleaning] (洗淨) の項を参照。



重要

消毒剤の濃度と塗布時間については、製造元の指示に従ってください。

19.4.1 機器の消毒



注意

水やその他の液体の浸入による負傷のリスク。

- 機器は、外部の液体から保護してください。
- 機器は、スプレーを使用して消毒しないでください。

1. 蓋を開けます。
2. 機器の電源を切り、電源から外します。
3. 付属品を取り外します。
4. 消毒剤を使用してハウジングと遠心分離室を洗浄します。
5. 消毒剤を使用した後は、残った消毒剤を湿らせた布で取り除いてください。
6. 洗浄後は直ちに表面を乾かしてください。

19.4.2 付属品の消毒

1. 付属品は消毒剤で消毒してください。
2. すべての窩洞を泡の出ない消毒剤で濡らします。
3. 消毒剤を使用した後は、残った消毒剤を取り除くか、乾燥させてください。

19.4.3 オートクレーブ処理

結果的な滅菌の程度については明言できません。

オートクレーブ処理は材料の老化を促進します。変色を引き起こす場合もあります。オートクレーブ処理後、ローターと付属品に損傷がないか目視検査し、損傷があれば直ちに交換してください。



注記

オートクレーブ処理による機器の損傷。

- ローターは 10 回以上オートクレーブしないでください。その後、ローターを交換する必要があります。

ローターは、121°C (250°F) で 20 分間オートクレーブすることができます。

19.5 メンテナンス

19.5.1 遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布

1. シールリングをゴムケア製品で軽くこすります。

19.5.2 付属品の確認

1. 摩耗や腐食による損傷がないか、付属品を確認してください。
2. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。

19.5.3 遠心分離室の損傷検査

1. 遠心分離室に損傷がないか確認します

19.5.4 モーターシャフトへのグリース塗布

1. 付属品を取り外します。
2. モーターシャフトを洗浄します。
3. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
4. モーターシャフトに Hettich Tubenfett 4051 または同等のグリースを塗ります。グリースの使用については、正製造元の説明書を参照してください。
5. 遠心分離室内の余分なグリースは除去する必要があります。

19.5.5 耐用年数の限られた付属品

一部の付属品には使用期限があります。安全上の理由から、付属品に記された最大許容運転回数、または付属品に記された使用期限に達した付属品は使用しないでください。

- 最大許容運転回数または有効期限は、付属品に表示されています。
- 本遠心分離機にはサイクルカウンターが装備されています。

20. トラブルシューティング

20.1 故障の内容

故障表に基づいて故障を修正できない場合は、カスタマーサービスに通知する必要があります。遠心分離機の種類と製造番号を伝えてください。どちらの数字も、遠心分離機の[→Ratings Plate] (定格銘板) に表示されています。

* エラー番号は画面に表示されません。

故障の内容	原因	解決策
表示がない	電源がない。電源入力ヒューズ不良。	• 電源電圧を確認します。 • 電源入力ヒューズを確認します。 • 電源スイッチは[I] の位置にあります。

故障の内容	原因	解決策
不均衡	ローターが不均衡に装填されている。	- 蓋を開けます。 - ローターの装填を確認します。 - 遠心分離を繰り返します。
電源インター 11、電源割り込み	遠心分離運転中の電源喪失。遠心分離運転が完了しませんでした。	- 蓋を開けます。 [スタート/パルス] ボタンを押します。 - 必要であれば、遠心分離運転を繰り返します。
タコメーター - エラー 1、2	スピードパルスの故障。	MAINS RESET を行います。
蓋のエラー 4.1 - 4.127	蓋ロックのエラー。	MAINS RESET を行います。
速度超過 5	速度超過。	MAINS RESET を行います。
バージョンエラー 12	正しくない遠心分離機モデルが検出されました。電子機器のエラー/欠陥。	MAINS RESET を行います。
速度不足 13	速度不足。	MAINS RESET を行います。
制御エラー 25.1 - 25.2	電子機器のエラー/欠陥。	MAINS RESET を行います。
CRC エラー 27.1	電子機器のエラー/欠陥。	MAINS RESET を行います。
通信エラー 31 - 36	電子機器のエラー/欠陥。	MAINS RESET を行います。
FC エラー 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	電子機器のエラー/欠陥。	MAINS RESET を行います。
FC エラー 61.23	速度測定エラー。	「回転」が表示されている間は、機器の電源を切らないでください。 「蓋がロックされています」と表示された場合は、MAINS RESET を実行してください。
タコメーターエラー 61.22	速度測定エラー	「回転」が表示されている間は、機器の電源を切らないでください。 「蓋がロックされています」と表示された場合は、MAINS RESET を実行してください。
FC エラー 61.153	電子機器のエラー/欠陥。	- MAINS RESET を行います。 - 蓋を開けます。 - ローターの装填を確認します。 - 遠心分離を繰り返します。
 画面の左半分	-	カスタマーサービスに通知する

故障の内容	原因	解決策
が点灯します。		

20.2 MAINS RESET の実行

1. 電源スイッチを[0]にセットします。
2. 10 秒待ちます。
3. 電源スイッチを[I]にセットします。

20.3 緊急リリース

停電の場合、モーターで蓋をロック解除することができません。手動による緊急ロック解除が必要です。



警告



通電している機器のメンテナンスおよび整備作業による感電のリスク。

- 修理やメンテナンスを行う前に、本機を電源から外してください。



警告

運転中のローターによる切断・破砕の危険性。

- ローターが停止するまで蓋を開けないでください。



1. 穴

図 17：緊急リリース

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋のウィンドウから、ローターが静止していることを確認します。
2. 六角レンチを穴（1）に水平に差し込み、蓋が開くまで反時計回りに回してください。
3. 穴（1）から六角レンチを取り外します。

20.4 電源入力ヒューズの交換



警告



通電している機器のメンテナンスおよび整備作業による感電のリスク。

- 修理やメンテナンスを行う前に、本機を電源から外してください。

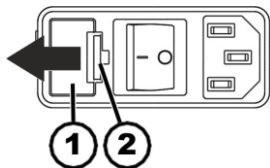


図 18：電源入力ヒューズ

- 1. ヒューズホルダー
- 2. スナップロック

人員：訓練されたユーザー

- 電源ヒューズは電源スイッチの横にあります。
 - 電源スイッチは *[O]* の位置にあります。
- 電源ケーブルを機器のプラグから外します。
 - スナップロック (2) をヒューズホルダー (1) に押し付け、引き出します。
 - 故障した電源入力ヒューズを交換します。
 - タイプごとに指定された公称値のヒューズのみを使用してください。下の表を参照してください。
 - スナップロックがかかるまでヒューズホルダー (1) を押し込みます。
 - 機器を電源に再接続します。

モデル	タイプ	ヒューズ	注文番号。
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. 廃棄

21.1 一般的な指示



重要

本機器は製造元経由で廃棄できます。

返品の際は、返品確認書（RMA）を要求する必要があります。

必要であれば、製造元のテクニカル・サービス部門に連絡してください。



警告



人や環境に対する汚染や汚濁のリスク。

遠心分離機を廃棄する場合、誤った、または不適切な廃棄により、人や環境が汚染される可能性があります。

- 取り外しと廃棄は、訓練を受けた正規のサービス担当者のみが行うことができます。

本機器は、商業分野（「B to B」- B2B）を対象としています。

指令 2012/19/EU によると、本機器は家庭ごみと一緒に廃棄することはできません。Stiftung Elektro-Altgeräte Register（EAR：民法に基づくドイツの財団）に基づき、家電製品は以下のグループに分類されます：

- グループ 5（小型家電）



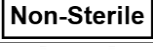
図 19：家庭ごみ禁止令

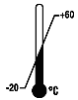
- このマークは、家庭ごみと一緒に廃棄してはならないことを示しています。
- このような機器の廃棄に関する規制は、国によって異なる場合があります。
- 必要であれば、サプライヤーに連絡してください。

22. 記号と説明

以下の記号表は参考用です。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

記号	記号の説明
	注意
	電子版取扱説明書

記号	記号の説明
	製造元
	欧州適合 (CE) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令3/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。CE マークは、製品ラベルに印刷されている場合にのみ有効です。該当する機器の CE マークに付いている 4 桁の数字は、指定された EU 通知機関に対応しています。
	参照 / 商品番号
	ロット / バッチ番号
	一意の機器識別子
	再利用禁止
	再滅菌禁止
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造日
Rx Only	注意：米国連邦法では、これらの機器の販売、配布、および歯科医または医師による、またはその命令による使用を制限しています
	欧州連合の認定代理人
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。機器とパッケージを破棄します。
	医療機器
	非滅菌
	外部保護包装付単一無菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム
	ホーム
	磁気共鳴の警告：機器は MR 条件付きです
	英国責任者
	乾燥した状態で保管してください。輸送用コンテナは雨にさらさず、乾燥した環境で保管してください。
	壊れやすいので取り扱いに注意。

記号	記号の説明
	温度制限。 輸送用コンテナは、指定された温度の範囲内（-20 °C ~ +60 °C）で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。
	この面を上。
	湿度制限。 輸送用コンテナは、指定された湿度範囲内（10% ~ 80%）で保管、輸送、取り扱いをする必要が あります。
	警告；生物学的危険性。
	警告：感電の危険性。
	警告：破砕の危険性。
	電気・電子機器の分別回収
Accessory	欧州医療機器規則 2017/745 および米国FDA が定義する医療機器の付属品。
	数量によるスタック制限。 最下段のパッケージの上に積み重ねられる同一パッケージの最大数。「n」は許可されるパッケージの数を示します。最下位のパッケージは「n」に含まれません。
	期限または有効期限のデータ。 ローターの有効期限。

IntraSpin®、Xpression®および L-PRF®は BioHorizons の登録商標です。Vacuette®は Greiner Bio-One International AG の登録商標です。Enzymax® は Hu-Friedy Mfg の登録商標です。Co., LLC.