

装置デコンタミネーション証明書

本書は (a) 装置や部品 (以下装置と言う) をアプライドバイオシステムズリペアセンターへ返却する前に、また (b) アプライドバイオシステムズが据付場所にてサービス作業を行う前に、必ずお客様により記入及び承認サインを完了していただくものです。

1. 質量分析装置に関しては、特記事項(2 ページ目)をご参照下さい。
2. 本証明書は、修理・下取り・貸出しのためにアプライドバイオシステムズリペアセンターに装置を返送する前に、輸送梱包の外側に必ず貼付して下さい。
3. 本証明書は、生物因子・危険有害な化学薬品・放射性物質が使われている研究所に設置されている装置のサービス作業を行う前に、アプライドバイオシステムズのエンジニアに提出して下さい。

アプライドバイオシステムズは、生体生物因子・危険有害な化学薬品・放射性物質で汚染されている可能性がある装置を扱うことはできませんので、ご了承下さい。

AB 装置モデル名 / 部品番号: Veriti, 9800, 9700, 2720, 2700 など

シリアル番号: ご記入下さい

AB 装置/部品名称: 記入の必要はありません

RMA または RA 番号(該当する場合): 記入の必要はありません

デコンタミネーションインフォメーションとプロセス

1. 生物因子

該当する方に○印をお付け下さい

本装置は生体生物因子に接触したことがありますか?

はい

いいえ

はいの場合、その生体生物因子、ハザードグループ、生物学的安全性レベルとカテゴリーについて記述して下さい。

“はい”の場合のみご記入下さい

はいの場合、装置に実施したデコンタミネーションの手順を記述して下さい:

該当する方に○印をお付け下さい

“はい”の場合のみご記入下さい

2. 放射性物質

該当する方に○印をお付け下さい

本装置は放射性物質に接触したことがありますか?

はい

いいえ

はいの場合、放射性同位元素を特定して下さい:

はいの場合、装置に実施したデコンタミネーションの手順を記述して下さい:

“はい”の場合のみご記入下さい

はいの場合、放射性物質検査の結果はその地域のバックグランドレベル*か、それ以下でしょうか? **上の設問で“はいの場合のみ要記載**

はい

いいえ

(結果を本証明書に添付して下さい)

3. 危険有害な化学薬品

本装置は非常に毒性のある化学薬品(人に接触すると危険な容量)、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質、感作物質、十分に試験されていない物質に接触したことがありますか?

該当する方に○印をお付け下さい

はい

いいえ

はいの場合、危険有害な化学薬品を特定して下さい: **“はい”の場合のみご記入下さい**

はいの場合、装置に実施したデコンタミネーションの手順を記述して下さい。

“はい”の場合のみご記入下さい

お客様は、デコンタミネーションが健康および安全性の問題上重要であり、また本証明書を完全に記入することが必要不可欠であることを理解し認めます。お客様はアプライドバイオシステムズに対し、本証明書に記載されたデコンタミネーション手順をすべて実行し、また本証明書には真実を正確にもれなく記載していることを表明し、保証します。お客様はお客様による説明と保証の不履行のために直接的、間接的に生じたアプライドバイオシステムズ、その社員、請負人、および(または)担当者が受けたあらゆる種類の障害あるいは損害に対し責任と義務を負い、またアプライドバイオシステムズを擁護し補償します。お客様は本証明書が完全に記入されていない場合、アプライドバイオシステムズはいかなる製品も修理、サービス、あるいは輸送の責務を負わないことを承認します。

氏名: _____ 役職: _____

会社名: _____ 電話番号: _____

署名: _____ 日付: _____

*** 機器のご使用者様のご署名をお願い致します**

デコンタミネーション手順例

1. 生物因子

下記は広く使用されている業界基準の装置または部品（以下装置と言う）のデコンタミネーション法です。しかし、お客様に生物因子のためのこれらの方法が適切であるか判断していただく必要があります。

装置によっては、外部サービスによるデコンタミネーションが必要になることもあります。 - 詳しい情報は、ユーザーマニュアルを参照、あるいは弊社にお問い合わせ下さい。

ハザードグループ 1 または 2

ハザードグループ 1 または 2 の生物因子に接したか、バイオセーフティーレベル/封じ込めレベル 1 または 2 の研究所に置かれた装置、または臨床サンプルを含めたヒト由来物質または細胞培養物に接触した装置。

- 総合予防策 (Universal Precautions) に従い、適切な保護衣を全て必ず着用してください。装置は風通しの良い場所に置いて下さい。
- 新しく調製した 5.25 % 次亜塩素酸ナトリウム (例えば Clorox 漂白剤) を水で 1:10 v/v に希釈した水溶液を、該当する製品の表面に適用して下さい。スプレー容器は、全ての範囲に適用するのに役立ちます。
- すくなくとも 15 分間表面がぬれたままの状態にしておきます。それから 15 分後に拭き取り、乾燥させます。
- ステップ (b) と (c) を繰り返して下さい。
- 残りの薬品を除去するため、全てのデコンタミネーションされた表面を水で洗浄し、拭き取り乾かします。

お客様は 1:10 稀釈液の代替品を使用する場合、その詳細を明記した書類を、本証明書に添付して提出して下さい。

ハザードグループ 3 または 4

バイオセーフティーレベル/封じ込めレベル 3 または 4 の研究所に置かれた事のある装置は、国際的に認可されている滅菌処理により、お客様側でデコンタミネーションをして下さい。お客様はサービス作業のために、封じ込めレベル 1 または 2 のいずれかに装置を移動して下さい。

アプライドバイオシステムズの社員はバイオセーフティーレベル/封じ込めレベル 3 または 4 の研究所に入ることを禁止されています。

これらの装置はアプライドバイオシステムズがサービス作業または輸送することは出来ないこともあります。

2. 放射性物質

- 業界基準の放射能汚染除去剤 (例えば Radiacwash[®]、Rad-Con[®] または相当品) を装置の表面に適用し、汚染除去剤メーカーの指示に従って表面を拭き取ります。
- 適切な放射能計測器 (例えばガイガーカウンターまたはシンチレーションカウンタ) で装置を検査して下さい。

検査の結果がその地域のバックグラウンドレベルか、それ以下になった場合は十分除去されたと定義します。

十分な検査結果が得られるまでステップ (a) および (b) を繰り返し、その結果をこの証明書に添付して下さい。

3. 危険有害な化学薬品

- 危険有害な化学薬品に接触した範囲は、エチル・アルコールやイソプロピル・アルコールなどの使用可能な溶剤で化学薬品汚染領域を洗浄します。
- 洗剤と水ですすぎます。

質量分析装置

質量分析装置は据付状態でデコンタミネーションすることはできません。事前解体が必要になります。

下記はポンプの場合です:

- オイルやその他の液体を排出し、全てのガスを抜き/取り除きます。
- 上記の作業後、ポンプの外部を清掃します。
- 破損を防ぐために、全ての開口部は密閉し、安全に包装します。

アプライドバイオシステムズは、生体生物因子・危険有害な化学薬品・放射性物質で汚染されている可能性がある装置を扱うことはできませんので、ご了承下さい。