**2019 年 12 月 改訂（第 22 版）
＊2018 年 12 月 改訂（第 21 版）

機械器具（17）　血液検査用器具

一般医療機器　免疫発光測定装置　36223010
（ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　35743010）
（イオン選択性分析装置　35902000）

特定保守管理医療機器（設置）

ARCHITECT® アナライザー *i* 2000SR

【警告】

- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

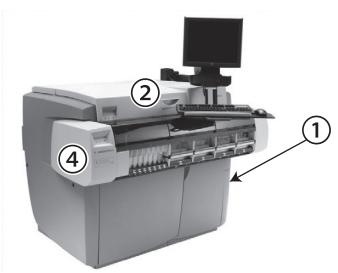
1. 機器構成

(1) 基本構成

①システムコントロールセンター
② *i* システムプロセッシングモジュール（ *i* システム）
④サンプルハンドラ
①、②、④の組み合わせを基本構成とする。

— *ORIGINAL*

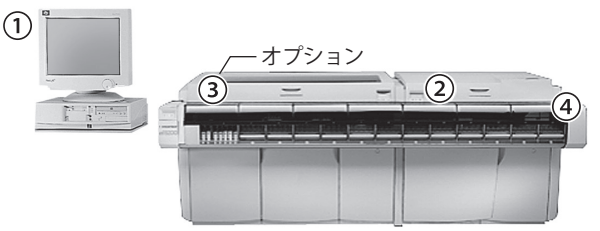
— *PLUS*
①のシステムコントロールセンターが②の *i* システムプロセッシングモジュールに含まれる。



(2) その他の構成

- *c* システムプロセッシングモジュール（ *c* システム）
③ *c* システム（ *c* 8000 または *c* 16000）
③はオプションで基本構成に連結することができる。

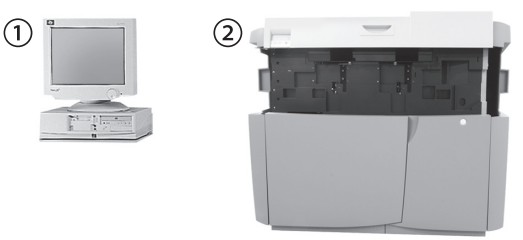
— *ORIGINAL*
＜*c* システム連結時の例＞



— *PLUS*
①のシステムコントロールセンターが②の *i* システムプロセッシングモジュールに含まれる。

i システム
基本構成のうち、①と②のみで構成することができる。

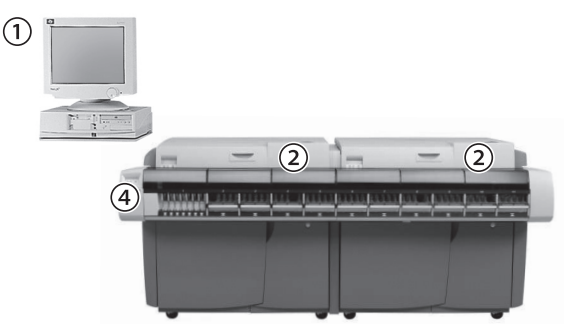
— *ORIGINAL*



— *PLUS*
①のシステムコントロールセンターが②の *i* システムプロセッシングモジュールに含まれる。

- *i* システムが 2 台連結した状態
②は、2 台連結することができる。

— *ORIGINAL*



— *PLUS*
①のシステムコントロールセンターが②の *i* システムプロセッシングモジュールに含まれる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) オプション

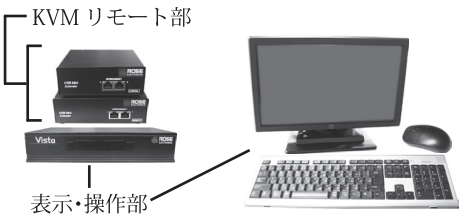
⑤ KVM スイッチキット

⑤はオプションとして、①、②または①、②、④の構成へ選択し組み込むことができる。

- KVM スイッチ部の構成は組合せを選択する場合がある。

⑥ KVM リモートキット

⑥はオプションとして、①、②または①、②、④の構成へ選択し組み込むことができる。



- KVM リモートキットは複数の KVM リモート部から構成される場合がある。

⑦ HbA1c 測定キット

⑦はオプションとして、③へ組み込むことができる。

⑧ ARCHITECT Advisor 警告灯キット

⑧はオプションとして、②へ組み込むことができる。

機器構成についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

2. 寸法

	幅	奥行	高さ
i システム（サンプルハンドラを含む）	154.9 cm	124.5 cm	121.9 cm
c システム連結時（サンプルハンドラを含む）	322.6 cm	124.5 cm	121.9 cm
i システム（サンプルハンドラを含まない）	135.0 cm	103.5 cm	121.9 cm
i システムが 2 台連結した状態（サンプルハンドラを含む）	276.8 cm	124.5 cm	121.9 cm

3. 電源仕様

	電圧	周波数
i システム	200、208、220、230 または 240 ± 10 % VAC（180 ～ 264 VAC）	50 または 60 Hz（47 ～ 63 Hz）
c システム	200、208、220、230 または 240 ± 10 % VAC（180 ～ 264 VAC）	50 または 60 Hz（47 ～ 63 Hz）

4. 原理

i システムは CLIA 法、*c* システムでは比色測定法、電極測定法を使用して測定を行う。

原理についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

i システムは、標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量する。

c システムでは、生体より採取した検体と試薬とを混合し、反応混合物の吸光度測定及び電解質測定により生体内化学物質の分析を行う。

**【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

- 正確な結果と最大限の性能を引き出すためには、機器を適切に設置する必要があります。また、機器設置後は、施設固有の要件に合わせて設定を行う必要があります。機器の開梱、設置および機器付属のアクセサリキットの開梱は、弊社のサポート要員と技術員が行います。
- 機器の開梱、設置または移動を行わないでください。機器を設置、移動するときは、弊社までご連絡ください。
- 機器を設置するのに好ましい場所として、次の項目を守ってください。
  - 塵あいが無く換気良好なこと。
  - 直射日光が当たらないこと。
  - 熱、風が当たらないこと。
  - 振動の少ないこと。
  - 機器を水平に設置できること。
  - 電気的ノイズのないこと。
  - 高周波を出す機械（遠心分離機、放電装置など）と同一の電源を使用しないこと。または、その近くに設置しないこと。
- 機器の周りに必要な空間を確保してください。詳細は、取扱説明書を参照してください。この空間は、以下のために必要です。
  - 電気系コンポーネントを十分に冷却する。
  - プロセッシングセンターを正確に温度制御する。
  - メンテナンスを行う。
  - 必要に応じて、電源コードを抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作方法

本機器の操作方法の概要は、次の通りです。

(1) 機器の電源投入

1. 通常、本機器は 24 時間通電運用である。機器の電源が入っていない場合は、システムコントロールセンターの電源を入れ、次にプロセッシングモジュールの電源を入れ、初期化する。

(2) 測定前確認

1. 測定開始前に、測定に必要な試薬、溶液がセットされていることを確認する。

(3) キャリブレーションの依頼と測定

1. 必要に応じて、キャリブレータおよびコントロールの測定依頼を行い、それらの試料をサンプルハンドラにセットして測定を開始する。
2. 測定結果から機器が正しく動作していることを確認する。

(4) 検体の依頼と測定

1. 検体の測定依頼を行い、検体をサンプルハンドラにセットして測定を開始する。
2. 測定結果はシステムコントロールセンターの結果確認画面または外部データ処理装置で確認する。

(5) 機器の電源遮断

1. システムコントロールセンターは、シャットダウンを実施し、電源を切る。プロセッシングモジュールは、電源を OFF にするか緊急停止ボタンを押し、電源を切る。

操作方法の詳細、キャリブレーション、トラブルシューティングおよびエラーコード等については、取扱説明書等を参照するか、または弊社カストマーサポートセンターへお問い合わせください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

使用方法に関連する注意

本機器を使用するときは、以下の注意事項と要件に従ってください。従わなかった場合、機器に損傷を与えたり、測定結果に影響を及ぼすことがあります。

- メンテナンス等において、光源ランプ、電極、サンプリング / 試薬ポンプなどの主要部品を交換した場合には、必ずキャリブレーションを実施してください。
- 校正液など容器への配管は、ボトルの底に届くように適切に挿入してください。測定値が正しく得られない原因となります。
- 電極による測定を行う場合は、*c* システムの電極モジュールを取り付けたことを確認してください。
- メンテナンスやトラブルシューティングで指示された場合、または緊急停止の場合を除いて、機器の電源は常に入れておいてください。また、電源を切る際には定められた手順に従って電源を切ってください。
- メンテナンスやトラブルシューティングで指示された場合を除いて、プロセッシングモジュールとサンプルハンドラのドアは閉じ、カバーは所定の位置から動かさないでください。
- 電源が入っている間は、いかなる電気系の接続も切らないでください。
- 主電源が遮断された場合は、システムコントロールセンターをシャットダウンしてください。UPS（無停電電源）を使用されている場合、UPS からのバックアップ電源が最長 10 分使用できるため、この間にシャットダウンを実行してください。詳細は、取扱説明書を参照してください。
- プロセッシングモジュールの UPS（無停電電源）を使用されている場合、主電源が遮断された時は、UPS からの電源が切れる前にサンプルハンドラを停止してください。
- 緊急停止を実行した際、サンプルハンドララックトランスポータにラックがある場合には、サンプルラックのサンプルカップやチューブをすべて廃棄してください。サンプルハンドララックトランスポータモーターが駆動力を失って停止する際、サンプルが飛散し周辺を汚染した可能性があります。復旧作業についての詳細は、取扱説明書を参照してください。
- プレトリガー、トリガーおよびバッファ用のレベルセンサーを取り扱うときは、十分注意してください。キャップにつながっているチューブを曲げないでください。また、配線や接続部に圧力をかけないでください。
- *i* システムの測定では、1 サンプルにつき総テスト数が 10 を超えるオーダーはしないでください。*c* システムの電極による測定では、1 サンプルにつき総テスト数が 15 を超えるオーダーはしないでください。総テスト数とは、すべての測定項目、多重測定、希釈オプション、オーダーに使用可能な試薬ロットの合計です。
- HbA1c 測定キット（オプション）により、採血管から血球成分を直接吸引して装置で前処理する場合は、次の事項に注意してください。
  - 試料容器にサンプルカップを使用しないこと。
  - 分離剤を含む採血管は使用しないこと。試料容器は、NaF または EDTA を含む採血管を推奨します。
  - 試料の液面高さは 55 mm までとすること。
  - システムで指定したサンプリング吸引位置（採血管内底から 2 mm）よりも上方に血球成分があることを確認すること。血球成分が吸引位置よりも下方にある場合は、用手法にて前処理操作を行ってください。
  - 事前に行う採血管の遠心分離は 800 G × 5 分で行うこと。この条件を超える回転数または時間で分離すると、血球部分の粘度が大きくなり、正しいデータが得られないことがあります。
  - 採血管は確実にセットすること。採血管が正しくセットされていないとサンプリング位置が異なり、正しいデータが得られないことがあります。
- HbA1c 測定の際は、規定の採血管で、サービスエンジニアが下死点の調整を行ったものを使用してください。
- KVM スイッチキットおよび KVM リモートキットの使用時に、離れているプロセッシングモジュールのメンテナンス操作を行う際は、そのプロセッシングモジュールで作業を行っているオペレーターがいないことを確認して、キー操作を行ってください。機器の動作中に可動部品により怪我や人体に危害を引き起こす可能性があります。
- KVM リモートキットの使用時にリモート側で画面を切り替える際は、必ず選択した画面が正しく表示されていることを確認して、操作を行ってください。誤って意図しないプロセッシングモジュールを操作する可能性があります。

オペレータの安全と正確な測定結果を確保するため、消耗品を取り扱うときは、取扱説明書、試薬の添付文書、特定の製品ラベル、安全データシート（SDS）等を参照し、以下の要件に従ってください。

- すべての消耗品は元の容器に保管し、必要に応じて、使用期限やロット番号などの情報を確認することができるようにしてください。
- 試薬の添付文書の指示に従って、機器から取り出した *i* システム試薬は、立てた状態で保管してください。
- 泡や気泡ができるのを最小限に抑えるため、液体を過剰に攪拌したり、振らないでください。
- 汚染やオペレータへの感染を防止するため、試薬、キャリブレータ、コントロール、溶液、システム内溶液を取り扱う場合は、きれいな手袋を着用し、十分注意してください。
- 使用期限切れの試薬、キャリブレータ、コントロール、溶液、システム内溶液は使用しないでください。
- 架設後の安定性期限を過ぎた試薬、溶液、システム内溶液は使用しないでください。
- プレトリガーやトリガーがトレイ内の正しい位置に架設されていることを確認してください。トリガーやプレトリガーの位置に濃縮希釈緩衝液を架設すると、測定結果に影響を与える可能性があります。
- 同一ロットまたは異なるロット間で、*i* システムの試薬、*c* システムの試薬、キャリブレータ、コントロール、プレトリガー、トリガー、*c* システムの溶液およびシステム内溶液を混ぜないでください。
- 開封済みの *i* システム試薬ボトルには、必ず、試薬ボトル用キャップを取り付けてください。付いていたボトルキャップは使用しないでください。

検体の採取、準備、保管に関する測定項目固有の情報については、試薬の添付文書を参照し、以下の要件に従ってください。

- 各測定項目で用いる適切な検体タイプ、サンプル量、制限事項および干渉物質については、試薬の添付文書を参照してください。
- 分離剤の入ったチューブに採取した検体を使用する場合は、検体吸引中に分離剤が混入するのを防ぐため、分離剤より上に8 mm以上の血清があることを確認してください。
- 高粘度サンプルの測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- 測定項目によっては、試料中の共存物質が接する容器や採血管の影響を受ける可能性があります。共存物質の影響については、試薬の製造元および採血管の製造元に確認してください。
- 項目の組み合わせによっては、ある試薬が他の試薬の干渉を受け、測定値への影響や廃液の沈殿による廃液配管詰まりの原因となるおそれがあります。あらかじめ試薬の製造元に確認してください。
- 検体チューブは、栓を取り外してからサンプルハンドラに架設してください。
- バーコードが誤って読み取られることを避けるため、バーコードスキャナを使用するときは、キーボードの［Caps Lock］をオフにし、また、シフトキーなどが押されていないことを確認してください。

** • 本機器は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。

** • 権限を与えられたユーザーのみがシステムにアクセスできるようにしてください。

＊【使用上の注意】

重要な基本的注意

本書を一読し、本機器の全機能と関連する注意事項について理解してください。注意事項についての詳細は、取扱説明書を参照してください。また、試薬の添付文書も参照してください。

- 人身傷害を引き起こす可能性のある可動部品にオペレータが接触するおそれがあるので、トレーニングを受けていないオペレータは操作を行わないでください。
- 怪我や感染、機器の停止、破損のおそれがあるので、プローブの先端には触れないでください。また、プロセッシングモジュールの動作中は絶対にモジュール内に手を入れないでください。
- 怪我や感染のおそれがあるので、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服の着用なしに、潜在的感染性物質や腐食性の試薬およびそれらの汚染部を取り扱わないでください。試薬にアレルギーのある方は特に注意してください。
- 感電、火災のおそれがあるので、万一機器内部に水、試薬等がかかった時は、直ちにプロセッシングモジュールの電源スイッチ（ブレーカー）を OFF にしてください。
- やけどのおそれがあるので、光源ランプ交換時には電源を OFF にし、ランプが冷えるまで待ってから交換を行ってください。必要に応じて、耐熱性の手袋を着用してください。
- 本機器は防爆形ではないので、機器の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないでください。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすおそれがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないでください。

(1) 測定結果判定の制限事項

- 測定結果は、その他の臨床データ（症状、他の検査結果、患者の既往、臨床状態、臨床評価やその他診断法などから得られる情報）と組み合わせて判定してください。すべてのデータを考慮して、患者の管理を行う必要があります。
- 測定結果が臨床所見と矛盾する場合、追加検査を行い、測定結果を確認してください。
- 本機器は、その使用目的に対して有効性が確認されています。ただし、オペレータのミスや機器の技術の限界により、エラーが発生することも考えられます。
- 試薬の添付文書に従ってコントロールの測定と結果の評価を行わなかった場合、患者検体結果の信頼性を保証することはできません。
- 電極による測定では、サンプル中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があるので注意してください。

(2) バイオハザード

- 以下の作業を行うときは、潜在的感染性物質に曝される可能性があります。
  - 検体、試薬、キャリブレータ、コントロールの取扱い
  - こぼした溶液の除染
  - 廃液や固形廃棄物の取扱いと処分
  - 機器の移動
  - メンテナンス
  - 清掃や除染
  - コンポーネントの交換
  - トラブルシューティング
- *i* システムのメンテナンスで使用するプローブコンディショニング液（Probe Conditioning Solution）には、カルシウム処理ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 RNA 陰性または HIV-1 抗原陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBs 抗体陰性）が含まれています。
- ヒト由来成分を含有する臨床検体、試薬、キャリブレータ、コントロール、廃液、使用済みのシステム消耗品、プローブコンディショニング液（Probe Conditioning Solution）などはすべて、潜在的感染性があると考えてください。取扱いについては、適切な手順に従ってください。
- 現在の検査法では、ヒト由来成分による感染がないことを完全に保証することはできません。そのため、あらゆるヒト由来成分およびヒト由来成分と接触したすべてのシステムの表面とコンポーネントは潜在的感染性があると考えてください。
- 潜在的感染性物質などを取り扱うときは、*OSHA* の血液媒介病原体に関する基準（*Bloodborne Pathogens Standard*）に従うことをお勧めします。感染性病原体を含む物質または含むことが疑われる物質に対しては、バイオセーフティレベル 2 か、バイオセーフティの観点から適切な作業法に従ってください。
- ヒト由来物質や汚染されたシステムコンポーネントを取り扱うときは、手袋、実験衣、安全眼鏡を着用してください。飛沫の危険がある場合は、顔面保護具を着用してください。
- バイオハザード物質や潜在的感染性物質に曝された場合、直ちに接触した部分を洗い流してください。

  目 － 15 分間、水で流してください。
  口 － 水ですすいでください。
  皮膚 － 接触のあった部分を、石鹸と水で洗い流してください。アルコール、ポビドンヨード、クロルヘキシジンなどの消毒薬液を塗ってください。
  刺し傷 － 出血させたまま、患部を石鹸と水で洗い流してください。

  適切なフォローアップのために、できるだけ早く医師の診断を受けてください。

(3) 化学的ハザード

- 試薬、キャリブレータ、コントロール、溶液、除染剤、システム内溶液を取り扱うときは（オプションの廃液容器を含む）、有害な化学物質に曝される危険性があります。
- 試薬の添付文書、製品固有のラベル、安全データシート（SDS）等に従うことで、有害な化学物質に曝される危険性を最小限に抑えることができます。
- 適切に設置、使用すれば、危険に曝されるリスクを抑えるよう設計されています。
- 有害な化学物質と接触する可能性がある場合は、不浸透性の手袋、安全眼鏡、防護衣を着用してください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。
- 有害な化学物質に曝された後に炎症や中毒症状が認められた場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 一部の製品はアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムを含有する製品を使用するときや、廃液を処理するときは、以下の注意事項に従ってください。
  - アジ化ナトリウムを含む廃液を消毒するために、またはアジ化ナトリウム含有製品を希釈するために pH 6 以下の化学薬品や製品を使用しないでください。pH が 6 より低くなるとアジ化水素酸の猛毒性ガスを発生します。機器の通常操作では、少量のアジ化ナトリウムを他の試薬成分と使用しますが、ユーザーに有害なレベルのアジ化水素酸は生成されません。希釈緩衝液の pH は 6 より高くなっています。機器の通常動作は外気に触れないように行ってください。
  - 製品や機器の廃液を排水管に流す場合、1 日に数回、排水管に大量の水を流し、配管の鉛、銅、真ちゅう部品、はんだなどで爆発性の金属アジドが生成されることを防止してください。検査施設の排水管内のアジドに関する情報については、取扱説明書を参照してください。
- 一部の製品は感作性物質と報告されている成分を低濃度で含有しています。感作性物質は一部の人にアレルギー反応を引き起こすことがあります。アレルギー反応は、初回暴露時、または繰り返し暴露された後に起こることがあります。一部の製品で防腐剤として使用されるメチルイソチアゾロンは、アレルギー性皮膚炎と関連があります（アレルギー性接触皮膚炎）。特定の酵素剤は敏感な人の呼吸器系にアレルギー反応を引き起こすことがあります。感作性物質に曝される可能性を減らすため、以下の注意事項に従ってください。
  - 特に物質を注いだり、移動させるときは、溶液や粉の飛び散り、こぼし、エアロゾル化を最小限に抑えるよう、施設での技術を駆使してください。
  - 生物医学の施設に適した不浸透性の手袋とその他の人体用保護具を着用してください。
  - 手袋が破れたり、汚染された場合は、直ちに外してください。
  - 直ぐに新しい手袋を着用するつもりでも、手袋を外したら手を洗ってください。
  - 容器は、胸の高さより低い位置の取り扱いやすい高さで取り扱ってください。

(4) 廃棄物の取扱いと処分

- 各施設の責任において、すべての廃棄物容器にラベルを貼付し、廃棄方法を明記して、適切な法律等に基づいて廃棄物を処分してください。
- 試薬、キャリブレータ、コントロールには、チメロサールや水銀を含有しているものもあるため、該当する環境規制機関によって「有害物質」と見なされることがあります。試薬の添付文書、製品固有のラベル、製品固有の安全データシート（SDS）等を参照してください。地域の環境担当部署に確認して、廃水中の水銀に関する限界値を判断してください。
- 先のとがったものは、適切なラベルを貼付した、丈夫で漏れない容器に入れてから、処理、処分してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本機器は、試薬を保冷するために代替フロン（注）を冷媒とする冷却ユニットを使用していますので、装置や冷却ユニットを廃棄する際には、廃棄業者にフロン類を回収するように依頼してください。（注：オゾン層の破壊がない冷媒

(5) 除染手順に関する要件

- 感染性物質や潜在的感染性物質を含有する廃液の除染または消毒に関して施設や各国の要件を満たす必要がある場合は、以下の注意事項を考慮してください。
  - まん延が予想される血液媒介の感染体やその他の微生物因子に有効な除染剤を選択してください。結核菌に有効な除染剤は、通常あらゆる既知のウイルスや無胞子細菌に有効で、ほとんどの臨床検査施設に適しています。
  - 気泡、発泡、エアロゾルを生成しない除染剤や方法を選択してください。
  - pH 6 以下の化学薬品や製品を使用しないでください。pH 6 以下の物質の使用は、廃液にアジ化ナトリウムが含有されている場合、アジ化水素酸の猛毒性ガスを発生させます。
  - アジ化ナトリウムを含有する可能性のある廃液に爆発性のある金属アジドが形成されるのを防止するため、消毒剤に金属を含有する化学薬品や製品を使用しないでください。
  - 除染剤を使用する前に、除染剤の製造元の安全情報を入手し、確認してください。
  - 除染剤の製造元の説明書（過剰に除染剤を使用しないでください、など）に従って除染剤を使用してください。除染剤の製造元の説明書に従わない場合、予期せぬ影響を受けることがあります。
  - 安全に作業するための適切な施設、設備、保護対策がない場合は、除染剤を使用しないでください。
  - 低濃度の吸引によって有害な化学物質（水銀、シアン化物など）を含有する製品に汚染された物質をオートクレーブにかけることは推奨しません。
- こぼした溶液を除染するときは、確立されたバイオセーフティの作業法と安全データシート（SDS）等の指示に従ってください。
- 除染作業を行っている間は、必ず適切な人体用保護具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用してください。
- 機器と特定のコンポーネントの基本的な除染の操作手順についての詳細は、取扱説明書を参照してください。
- コンポーネントの交換を行う前には、必ず適切な除染操作を実行してください。
- 潜在的感染性物質を含むこぼした溶液やヒト由来成分と接触したシステムコンポーネントを除染するときは、洗剤で洗浄した後、0.1％の次亜塩素酸ナトリウムなどの適切な除染剤で処理してください。
- サンプル、試薬、その他汚染された危険性のある物質は、適切な法律等に基づいて、除染、処分してください。
- 次亜塩素酸ナトリウム（除染剤）とその他の除染剤は、多くの化学薬品、物質、生体組織と反応する一般的に有害な化学物質です。除染剤を使用する前に除染剤の製造元の安全情報を入手し、確認してください。

(6) 電気的ハザード

- 電気的ハザードに対して基本的な注意を払うことが、機器を安全に使用するために必要です。資格者のみが、電気系の点検整備を行ってください。
- 機器の内部への電気ケーブルと外部の電気ケーブルについて、磨耗と損傷の兆候がないか点検してください。
- 認可されている電源コードや電気系アクセサリ（機器に同梱されていたものなど）のみを使用し、感電を防いでください。
- 適切に接地された、正しい電圧・電流容量のコンセントを使用してください。
- ヒューズが飛んだ場合や回路ブレーカーが遮断された場合は、原因を特定し、問題を解消してから、機器を再開してください。
- 電源が入っている間は、いかなる電気系の接続部も切り離さないでください。また、電気系コンポーネントや内部コンポーネントの点検整備も行わないでください。
- ＊ 自動希釈緩衝液調製用モジュール（*i* ARM）アクセサリのプラグを抜いてから、機器の清掃、点検、メンテナンスを行ってください。
- 電気系コンポーネントや通信系コンポーネントのコネクタに、液体がかからないようにしてください。
- 濡れた手でスイッチやコンセントを触らないでください。
- 床は常に乾燥した状態を保ち、機器の下や周辺は清潔にしておいてください。
- 湿気のある環境で使用する場合は、漏電遮断器を使用してください。
- ＊ 自動希釈緩衝液調製用モジュール（ *i* ARM）アクセサリの電子回路ベイに液体をこぼさないでください。
- 液体がこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。大量の液体をこぼした場合、忘れずに電源を切り、電源コードを抜いてから拭き取ってください。
- 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。

(7) 機械的ハザード

- 本機器は、コンピュータで制御する自動化されたシステムです。このような自動化システムでは、機器の動作中に可動部品により、怪我や人体に危害を引き起こす可能性があります。
- 機器の動作中は、プロセッシングモジュールの稼動域に絶対に近づかないでください。測定中に中断する必要がある場合は、取扱説明書に定義されている方法に従ってください。
- 安全装置を無視したり、無効化しないでください。
- すべての保護カバーと安全シールドを所定の位置に戻してください。
- 機器の動作中は、機器の可動範囲に体を入れないでください。
- アクセスインジケータが点灯しているときに限り、試薬庫と*c* 8000、*c* 16000 ディスクサンプラのカバーを開けてください。アクセスインジケータが点灯していない場合、カバーを開けても、機械コンポーネントは直ぐに停止しません。試薬庫とディスクサンプラの動作中にカバーを開けると、各コンポーネントをホームポジションに戻します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 機器に引っかかる可能性のある着衣やアクセサリは着用しないでください。また、機器に落下する可能性のあるものをポケットに入れないでください。
- 調整、メンテナンス、清掃、修理を行うときは、十分注意してください。
- サンプルハンドラにサンプルラックをセットするときは、十分注意してください。
- 試薬庫に試薬を架設するときは、十分注意してください。
- *c* 8000 と*c* 16000 プロセッシングモジュールにディスクサンプラを架設するときは、十分注意してください。

＊ • カバーが開いた状態で自動希釈緩衝液調製用モジュール（*i* ARM）を操作しないでください。

- 機器の故障や予想外の動作により、機器が反射的に動き、怪我をする危険性があることに、十分注意してください。

(8) 人体に対するハザード

- 反応管ペアの板バネ（*c*16000）は、とても鋭利です。怪我をしないよう、取扱いには注意してください。
- 汚染されているガラスの破片は、直接手で取り除かないでください。
- 本機器は、Class 2 レーザーバーコードリーダーを組み込んだ Class 1 レーザー製品に分類されます。 Class 2 レーザー（最大出力 1 mW、650 ～ 675 nm、500 ～ 600 スキャン / 秒）に瞬間的に暴露された場合、人体に有害であるという知見はありませんが、取扱説明書に記載されている適正な管理方法、調整方法、操作方法に従わない場合、危険な状態に陥ることもあります。
  - 開口部を覗きこまないでください。
  - バーコードリーダーのカバーを取り外したり、安全装置を解除しないでください。
  - 直接、ビームを覗きこまないでください。
  - ビーム上に物を置かないでください。
- 弊社技術員以外はレーザーの点検整備を行わないでください。保護カバーは、トレーニングを受けた担当者か弊社技術員以外は取り外さないでください。
- レーザー警告ラベルは、剥がしたり、傷つけたり、ラベルの表示を消すことはしないでください。ラベルが判読できなくなった場合は、弊社技術員に連絡し、ラベルを貼付し直してください。

＊ • 高濃度廃液容器（*c*システム）が満杯のときや、自動希釈緩衝液調製用モジュール（*i* ARM）アクセサリを取り扱う場合は、重いので、怪我をしないように適切な方法で持ち上げてください。

- 最大 2 ボトルの濃縮希釈緩衝液 10 L 以外の物を自動希釈緩衝液調製用モジュール（*i* ARM）の上に置かないでください。自動希釈緩衝液調製用モジュール（*i* ARM）を動かす前に濃縮希釈緩衝液ボトルを取り外してください。
- 本機器には、電源コードと各種コンピュータコネクタが備え付けられています。つまずくことがないように、人がよく通る場所では、コードを適切に収納してください。

(9) 電磁干渉等

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。ただし、弊社の認定する通信機器についてはその限りではありません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

温　　度：15 ～ 30℃
湿　　度：25℃で 10 ～ 85％（ただし結露しないこと）
RH（相対湿度）
KVM スイッチキット、KVM リモートキットを使用している場合は、20 ～ 65％（ただし結露しないこと）
屋内専用、標高 2590.7 m 以下
KVM スイッチキット、KVM リモートキットを使用している場合は、標高 0 ～ 2590.7m
システムコントロールセンターの湿度に関する要件については、弊社カストマーサポートセンターへお問い合わせください。

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合の *c* システムの耐用期間は 7 年間です。〔自己認証（当社のデータ）による〕
耐用期間は、1 日 4 時間動作、24 時間通電を行う場合において、主として保守・修理可能対応年数により定めました。
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

- 製品の安全性・性能を維持するためには、保守点検が必要です。お客様の責任のもとで、製品の保守点検を行ってください。保守点検には、日常点検、定期点検、および定期交換部品・消耗部品の交換があります。
- 弊社が提供した書類に記載されていないメンテナンスや修理は、絶対に行わないでください。
- 点検の結果、製品に異常があった場合および故障した場合は、製品の使用を中止し、適切な表示を行い、弊社までご連絡ください。

保守点検の項目と手順についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項

(1) *i* システムのメンテナンス

- 毎日のメンテナンス
- 毎週のメンテナンス
- 必要に応じたメンテナンス

(2) *c* システムのメンテナンス

- 毎日のメンテナンス
- 毎週のメンテナンス
- 毎月のメンテナンス
- 3 ヶ月毎のメンテナンス
- 必要に応じたメンテナンス

(3) ユーザー定義メンテナンス（*i* システム、*c* システム共通、プレミアム機能使用の場合）

ユーザー定義メンテナンスについての詳細は、取扱説明書を参照してください。

(4) コンポーネントの交換（*i* システム、*c* システム共通）

オペレータが交換できるコンポーネントのリストと交換手順についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

i システム、*c* システム共に、性能と安全性を維持するため、業者による定期的な保守点検をご用意しています。詳細は、弊社担当者に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

** アボットジャパン合同会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278
TEL 047(385)2211（代表）

問い合わせ先

** アボットジャパン合同会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台278
TEL 0120−031441

製造業者

** アボットジャパン合同会社
キヤノンメディカルシステムズ株式会社

外国製造業者

アボット ラボラトリーズ
Abbott Laboratories
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN LLC 2019

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。