

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(特定保守・設置管理 該当) JMDNコード:36223010

販売名: ケミルミ ADVIA Centaur XP

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
2. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用し測定すること。
3. 高電圧・高電流を発生する、または使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受けない場所に設置しないこと。
4. 本品への供給電源環境(電圧)は、十分安定しノイズを含まないこと。
5. 弊社推奨の種類と定格のヒューズのみを使用すること。
6. アース線を正しく接続すること。
7. 保守の際にはシステムをオフにして電源コードを抜き、感電を防止すること。
8. ケミルミ ADVIA Centaur XP オペレーターズ ガイドに記載されている以外の消耗品を使用しないこと。
9. 危険物やバイオハザード物質は、当該施設の慣例に従い、すべての規制に準拠して、安全かつ許容される方法で廃棄すること。
10. キーボード、マウス、バーコードスキャナー、モニターなどの電子機器の近くでは水を使用しないこと。
11. バーコードスキャナーのレーザーの直射光や反射光を絶対に見ないこと。バーコードスキャナーを絶対に人に向けないこと。
12. 本システムの上にプリンターを設置しないこと。
13. 診断ツールやトラブルシューティングを実行する際は、動作する部分に触れないようにすること。
14. 破損の恐れがあるため、システムや部品を日常的に洗浄する場合にはクリーニング液やその他の漂白剤を使用しないこと。
15. 酸化剤および酸化補助剤が皮膚や眼に接触しないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 寸法(本体)

194(幅)×104(奥行き)×131(高さ)cm

3. 重量(本体)

559 kg

4. 電氣的定格

定格電圧: 220~240VAC (±10%)

周波数: 50/60Hz

消費電力: 2000VA以下

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

レーザー製品の分類: バーコードスキャナー; クラス1

5. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC 61010-1:2001、IEC 61010-2-101:2002、EN 61326-1:2002

6. 作動・動作原理

本品は、血液検体にアクリジニウムエステル(AE)でラベルした抗原または抗体を含む標準試薬を反応させ、酸化剤と酸化補助剤を加えて化学発光反応によって生じる光を定量して、分析物の濃度を計算する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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ために用いる自動免疫発光分析装置である。

【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 機器の方式: ディスクリット方式
- (2) 搭載項目: 貧血検査、腫瘍マーカー、心筋梗塞検査、血中薬物検査、下垂体・性腺検査、甲状腺機能検査、副腎皮質検査、感染症検査等
- (3) 同時分析項目数: 180検体、30項目
- (4) 検体処理能力: 24時間スタンバイ、1時間240テスト
- (5) 分析法: 化学発光免疫測定法
- (6) 測定対象: 血清、血漿または尿

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 電源を入れる。機械は自動的に較正を行ない、測定可能状態になる。
- (2) 試薬の装填とサプライ品の補充を行う。

2. 操作方法

- (1) ソフトを起動し、検体、ラックID、患者情報等のスケジュールを設定する
- (2) サンプル入ロラインに検体を装填する。
- (3) 測定を開始する。
- (4) 測定終了後、結果を確認し、必要に応じてプリンター出力したり、検査室情報システム(LIS)に遠隔送信する。
- (5) 使用した試薬類を廃棄する。
- (6) 電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 本品を設置するときには、適切な場所に設置すること。
- (3) 本品を使用する前にはオペレーターズガイドを熟読してから正しく使用すること。
- (4) 故障したときは勝手にいじらず弊社に連絡すること。

取扱説明書をよくお読みください

- (5) 機器は改造しないこと。

2. その他の注意

- (1) バイオハザードに対し必要な保護具を着用すること。感染予防措置を講じること。
- (2) サンプルラックが動作中は、サンプルラックに触れないこと。
- (3) 基本試薬用ドアを閉じ、すべての試薬バーコードが正しく読み取られたことを確認するまで、サンプルスタートボタンを押さないこと。
- (4) 測定中、基本試薬用ドアのLEDが緑色のときは、基本試薬パックを取り出さないこと。
- (5) 出力されない結果を有するワークリストがセットアップデータ管理ウインドウで削除される場合、それに関連する出力されていない結果のデータベースから永久に削除される。
- (6) サンプルはサンプルID(SID)によりスケジュールすることを推奨する。
- (7) 結果を削除すると、その結果はシステムのデータベースから永久に消去される。
- (8) 校正剤の設定を削除すると、すべての関連する校正データとサンプル結果が、データベースから永久に消去される。
- (9) コントロールブラケット測定において、オープンブラケットの最終のコントロールブラケットを測定する前に、校正済のスケジュールおよび装填はしないこと。
- (10) コントロール設定から項目を削除する場合、関連する保存データおよびデータベースの結果すべてが永久に消去される。
- (11) システムのコンセントを抜いたり、主電源スイッチをオフにしないこと。
- (12) 実行を選択する前に、動作する可能性があるサブアセンブリから離れた位置にいるかを確認すること。
- (13) サンプル入口ラインにCDやDVDを置かないこと。
- (14) 「セットアップデータ管理」ウインドウで復元機能を実行できるのは、製造販売業者の技術サービス員のみに限られる。
- (15) 予測しない値が報告される原因を避けるために、カスタマイズした各オプションを使用して、検査室で求める適切な値を選択したかを確認し、次にその値の信頼性の評価を続ける。
- (16) 各サンプル用ラック上の試験管タイプセレクタが、ウインドウで設定した正しい試験管タイプを指していることを確認する。
- (17) SIDマッピング情報を入力する際は、十分注意する。
- (18) コンポーネント測定は、レシオテストの一部として設定できない。
- (19) エラーを含む結果の原因となる場合があるので、マスターカーブデータまたは校正剤の表示値を入力する際は、SI単位を使用しないこと。
- (20) 試薬パックに試薬を追加しないこと。
- (21) 必要な日常的メンテナンスが実施されていることを確認する。実施されていない場合にはシステム障害が発生したり結果にエラーが生じる可能性がある。
- (22) チューピング流体系または流体系全体が未使用の場合、測定実施前に流体システムを洗浄すること。
- (23) 漂白剤とクリーニング液を取り扱うときは、手袋、白衣および保護メガネまたは保護フェイスシールドの着用して、安全に配慮して使用すること。
- (24) クリーニング液を調製する際、次亜塩素酸ナトリウムの最終濃度が0.26%であることを確認すること。それよりも濃度が高いとシステムに損傷が生じる恐れがあり、低いと効果が出ない可能性がある。
- (25) 香料入りまたは強力な漂白剤は使用しないこと。このような漂白剤は、測定性能に影響を及ぼす恐れがある。
- (26) 7日以上経過後は、保存していたクリーニング液を必ず廃棄すること。
- (27) 洗浄液ボトル、精製水ボトル、液体ライン内にクリーニング液が残留していると、測定性能に影響が出る恐れがある。精製水で表面全体を十分に洗浄すること。

- (28) その他試薬添付文書、ケミルミ ADVIA Centaur XPオペレーターズガイドに示されている警告及び注意事項を遵守すること。

3. 相互作用

併用注意

広帯域電力線搬送通信機器(PLC機器)との併用は誤作動を生じさせるおそれがあるので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないこと。

1. 設置環境条件

- (1) 動作温度 : 18℃～30℃
- (2) 動作相対湿度 : 20%～80%
- (3) 換気 : 10,000BTU/時

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) ケミルミ ADVIA Centaur XPシステムは、自動的に保守作業を監視し、オペレータにスケジュールされた保守作業の実行期日を知らせる。また、ルーチン作業および延長された認証作業の時期が来ると、保守ステータスボタンおよび「ステータス保守」ウインドウの色が変わり、オペレータに通知するので、認証時期が来た場合、当社担当に連絡し、出来るだけ早めにその作業スケジュールを決めること。
- (2) オンラインヘルプには、ケミルミ ADVIA Centaur XPシステムで行う大半の作業手順が記載されているので、その内容に従って日常の保守を行う。
 - 1) システムのクリーニング手順
 - ・ 毎日のクリーニング手順
 - 2) 毎週の保守作業
 - ・ 給水ボトルとリザーバーの洗浄
 - ・ 水トラップを空にする
 - 3) 毎月の保守作業
 - ・ 毎月のクリーニング手順の実施
 - ・ エアフィルタの洗浄
 - ・ 補助試薬プローブの外側の洗浄
 - ・ 吸引プローブの外側の洗浄
 - ・ 試薬プローブの外側の洗浄
 - 4) その他必要時のクリーニング

2. 業者による保守点検事項

弊社の技術サポートプロバイダーが年1回行う保守点検には以下のものがある。

- (1) チューブの交換
- (2) 洗浄・吸引ヘッドの調整および機器校正
- (3) 試薬プローブの調整および機器校正
- (4) 読取ヘッドの調整および機器校正
- (5) 温度の確認

【包装】

製品番号 : 078-A010-05J 1台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区東五反田3-20-14

TEL: 03-5423-8811(代)

製造業者:

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited

シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス

マニュファクチャリング リミテッド(アイルランド)

輸入

10336292M1

取扱説明書をよくお読みください