

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器 フローサイトメータ(特定保守 設置管理 該当) JMDNコード:70193000

アドヴィア 120

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本器を使用しないでください。
2. 取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
3. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用して測定してください。

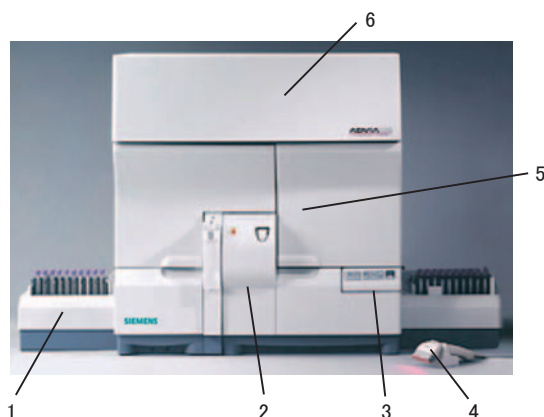
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下に示す品目と組み合わせて使用します。

- (1) コンピューター
- (2) プリンター
- (3) 液晶モニター
- (4) キーボード
- (5) マウス

2. 外観図



- | | |
|--------------|------------------|
| 1 オートサンプラー | 4 マニュアルバーコードリーダー |
| 2 マニュアルサンプラー | 5 分析部 |
| 3 タッチパッド | 6 上部カバー |

3. 寸法

141(幅)×86(高さ)×68(奥行)cm

4. 重量

193kg

5. 電氣的定格

定格電圧：AC100/120/220/230/240 V
周波数：50/60Hz
消費電力：0.8KVA以下
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

6. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC1010-1(1990) +A1(1992) +A2(1995)
EN61326-1(1997)

7. 作動・動作原理

本品は、半導体レーザーあるいはタングステン・ハロゲン光をフローセル中に流れる検体に当て、透過後の吸光度あるいは散乱光量を測定することにより、各種の測定項目を算出する全自動血液分析装置です。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、光学的検出方法を用いて血液中の血球計数(CBC)、白血球分類(DIFF)、ヘモグロビン濃度(Hgb)及び網赤血球(Retic)および脳脊髄液(CSF)*中の赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球の測定を行う全自動血液分析装置です。

※脳脊髄液の測定には、別売のADVIA120 CSF Assayアップグレードキットを本品に装着してください。

**【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 機器の方式:光学測定方式
- (2) 分析法:フローサイトメトリ方式
- (3) 光源:タングステンランプハロゲンランプ、半導体レーザー
- (4) 検体処理能力:
測定対象:血液(全血)
CBC : 120検体/時
CBC+Diff : 120検体/時
CBC+Diff+Retic : 74検体/時
CBC+Retic : 74検体/時
Retic : 74検体/時
- (5) 測定対象:血液(全血)、脳脊髄液*
※脳脊髄液の測定には、別売のADVIA120 CSF Assayアップグレードキットを本品に装着してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. スタートアップ操作

- (1) コンピューター、モニター、プリンターの電源をONにします。
- (2) コンピューターにLog Onした後、本体の電源を入れます。
- (3) 本体のLog Onを行うと自動的にブライムし、Backgroundのチェックが行われます。
- (4) 画面上のReagent Statusで試薬残量を確認します。

2. 測定操作

- (1) オートサンプラーでの測定
バーコードがラックの前面から見えるように検体をラックに入れ、オートサンプラーにセットします。分析モジュール上またはモニター上の「Start/Stop Sampler」を押します。
- (2) マニュアルサンプラーでの測定
マニュアルバーコードリーダーによりバーコードを読み取るか、キーボードにより検体ID番号を入力します。
＜検体吸引方法＞
マニュアルクローズチューブサンプラーの場合(MCTS)
サンプリングライトが点灯していることを確認し、採血管のキャップをしたままサンプルホルダー内に下向きに入れ、押し付けます。
センサーが感知し、下方よりニードルが押し上げられ検体が吸引され、検体吸引終了後、自動的にニードルは抜かれます。

取扱説明書をよくお読みください

マニュアルオープンチューブサンプラーの場合(MOTS)

サンプリングライトが点灯していることを確認し、採血管のキャップを開けプローブを検体に差し込み、サンプルプローブ背面のアスピレーションプレートスイッチを押します。ライトの点滅が終わったら、検体を取り除きます。

注) 点滅が終わっても、吸引はすぐに止まらないので注意してください。

3. シャットダウン操作

- (1) 取扱説明書のメンテナンスガイドに従って必要なメンテナンスを実施します。
- (2) コンピューターのソフトを終了します。
- (3) Shutdown Computerの画面になったら、本体、コンピューター、モニター、プリンターの電源を切ります。
- (4) 電源Off後、10分以上経過してから廃液ボトルを空にします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は本装置を使用しないでください。
- (2) 本品の使用に際しては、取扱操作説明書を熟読してください。
- (3) 感染の危険性のあるもの(サンプル、管理血球類、廃液等)を扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理してください。
- (4) 正確な測定結果を得る為に、サンプルの採血、保存、抗凝固剤の使用は正しく行ってください。
- (5) 試薬類の保存方法、使用方法是取扱説明書、及び試薬添付の説明書の指示に従ってください。
- (6) 装置は正しい電源電圧で使用してください。
- (7) 装置は指定された操作環境(温度、湿度)で使用してください。
- (8) ヒューズは正しい定格のものを使用してください。

**2. 本品特有の注意事項

- (1) 測定に際しては、取扱操作説明書の他、使用するアドヴィア 120 CBCタイムパック(総合血液検査装置用検査薬シリーズ「シーメンス」)、コントロール類の説明書を熟読してください。
- (2) 使用中は次の事項に注意してください。
 - ①測定系に影響しないよう本装置への直射日光は避けてください。
 - ②コントロールにより測定値のチェックを定期的に行ってください。
- (3) 使用後は各部を点検し、所定の清掃を行ってください。
- (4) 使用しないときは、電源スイッチを切り、本体ドアを閉めてください。
- (5) マニュアルオープンチューブサンプラー(MOTS)は、サンプリング後、洗浄液により洗浄されます。構造上、この洗浄液等が下に垂れることがあるので、MOTSの下に「受け」を置くなどMOTSの下にあるものの汚れ・損傷防止を図ってください。

3. 一般的注意事項

- (1) 設置時の注意事項
 - ①水のかからない場所に設置してください。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。また、直射日光やクーラーの風が直接本体に当たらないようにしてください。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - ⑤分析器とコンピューターは近くに置いてください。
 - ⑥本体裏側はメンテナンスのため、50cm以上の空間を開けてください。

⑦電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意してください。

⑧アース線を正しく接続してください。

(2) 使用前の注意事項

- ①スイッチの接触状況などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。
- ②アースが完全に接続されていることを確認してください。
- ③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分に注意してください。
- ⑤電池電源を確認してください。

(3) 使用中の注意事項

- ①装置全般に異常のないことを常に注意してください。
- ②装置に異常が発見された場合には、安全に適切な措置を講じてください。

(4) 使用後の注意事項

- ①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力はかけないでください。
 - ③保管場所については前記(1)の①～④の記載事項に注意してください。
 - ④付属品、コードなどは清浄にした後、整理してまとめておいてください。
 - ⑤次回の使用に支障のないように装置は必ず清浄にしておいてください。
- (5) 故障の際は、状況をチェックした上で当社に連絡してください。
 - (6) 装置は改造しないでください。
 - (7) 保守点検については次の事項に注意してください。

- ①装置は必ず定期点検を行ってください。
- ②しばらく使用しなかった装置を再び使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

4. その他の注意事項

- (1) 装置はコンピューターを内蔵しているので、専用回線を使用してください。
- (2) autoRETICの試薬は、ADVIA 120にセットする前に転倒混和して使用してください。本品は、低温下で結晶が析出することがあるため、この場合は37℃で45分程加温後転倒混和してください。
- (3) MOTS(マニュアルオープンチューブサンプラー)により検体を吸引する場合、点滅が終わっても吸引はすぐに止まらないので注意して検体を取り除いてください。
- (4) 標準化を実施する前に、消耗品の交換や装置の洗浄等のメンテナンスを実施してから行ってください。また、標準化の実施には、基本的なSTANDARDIZATIONフローチャートの上位の調整から実施・確認してください。
- (5) ファクターに影響を与える要因として以下のものがあります。
 - ①測定時の環境温度が以下の条件の稼働時
 - ・ キャリブレーション実行時の室温とルーチン稼働時の室温が5℃以上の差がある場合
 - ・ 装置に直接エアコンの風が当たる場合
 - ・ 稼働時の室内温度差が8℃以上ある場合
 - ②光源部やフローセル部の部品の交換、調整、劣化
 - ③秤量に関する部品類(試薬・サンプリング部)の磨耗
 - ④シリンジ類、フィルター類など消耗品の交換時期を過ぎるまでの使用
 - ⑤タンパクや色素による流路の汚れ

取扱説明書をよくお読みください

- (6) 初めて本品での測定を実施する場合、及び流路や光学系の部品を交換した後や、ロットの違う試薬を搭載した後にコントロールデータがシフトした場合、分析機に関係なくコントロールやムービングアベレージがレンジをはずれた場合などは、キャリブレーションを実施してください。
- (7) RBC/PLT/WBC/ReticキャリブレーションおよびReticキャリブレーションの途中では、Exitをクリックするとデータ等がなくなるおそれがあるので注意してください。
- (8) キャリブレーションファクターは、他のパラメーターと関連しているため、キャリブレーションファクターのマニュアル変更は、関連パラメーターも考慮し変更してください。
- (9) 移動平均精度管理では、患者データが基礎となっているので各病院ごとで患者の母集団が異なり、管理限界は施設毎に設定する必要があります。また、赤血球の3恒数以外でも、機器の変化を捕らえることが可能な項目があるため、初期設定項目以外でも、必要と思われる項目は、Tools-ModifyのControl Dictionaryで追加し、管理限界の設定を適切な数値に変えてください。
- (10) シアンメトヘモグロビン法試薬を採用している場合、シアン廃液は施設の手順に従って廃液処理してください。
- (11) マニュアル廃液システムで廃液する場合：
 - ① 廃液タンクのキャップは開けないでください。キャップを開けるとバキューム圧が、充分に上昇しないことがあるためです。
 - ② 廃液タンクのcockを閉め忘れた場合、「Vacuum Out Range」が発生するので注意してください。
 - ③ 廃液量が多い状態や、デフォーマーが流れていない状態で使用すると、バキュームラインチューブ内に水が溜まり、バキュームシールドフィルターの詰りの原因になるので、以下の方法で水を除いてください。(Standbyスイッチを押し、コンプレッサーの圧力が下がりにくくなる前にADVIA本体よりチューブフィッティングを外すとバキュームラインチューブ内に溜まった液が、廃液タンク内に吸引されます)
- (12) 自動廃液システムで廃液する場合：
 - 1) 廃液タンクを取り外す前に、すべての動作が完了していることを確認すること。システムが動作中(スタートアップを含みます)は、廃液タンクをシステムに接続している必要があります。廃液タンクが接続されていないと、液体がUFCに逆流してシステムが損傷する恐れがあります。
 - 2) 重要事項：廃液タンクを空にするには、スタンバイモードではなく、電源をオンの状態にして、下記の事項に気をつけてください。
 - ・ 装置がサンプリング中でないことを確認します。
 - ・ リンスまたは洗浄の開始予告メッセージが表示されている場合は、(CancelまたはPostpone)を選択します。
 - ・ システムを外すときは、レベルセンサースイッチコネクタのボタンを押して外します。
 - 3) 注意：廃液中にサンプルを吸引しないようにするために、レベルスイッチセンサーは取り外しておいてください。廃液処理中にサンプルを吸引すると、アナライザーが損傷する恐れがあります。
 - ・ 廃液処理アセンブリトレイで、モード選択用ノブを[NORMAL](通常操作)から[EMPTY](排水)に切り替えます。
 - ・ 廃液の排出が開始されます。
 - ・ 廃液タンクを完全に空にするには、2～5分かかります。
 - ・ 廃液タンクが空になると排出ラインに気泡が見られます。
 - ・ 廃液タンクが空になったら、レベルセンサースイッチを再び取り付け、モード選択用ノブを[NORMAL]設定に戻します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 管理

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でください。

2. 設置環境条件

使用環境条件：室温：18℃～35℃(運転時)

相対湿度：15%～80%

*3. 耐用期間

装置据付後、約7年間[自己認証による]

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

洗浄後であっても、感染性の可能性のある製品の廃棄には、医療廃棄物として取扱ってください。また、メンテナンス作業実施時には、手袋・防護メガネ・予防着等の適切な手段を講じてから作業を行ってください。

(1) 日常の保守点検：ルーチン検査終了後実施

① ニードル内の洗浄

洗浄液を入れた採血管は、交換を怠ると、採血管のゴムキャップのカスがニードル内に溜まり、詰まらせることになるので毎週交換してください。

② System Washの実施

- ・ 洗浄が少ない場合、Peroxチャンバー内にゴミが溜まり、詰まりのトラブル原因になるので、メンテナンスガイドにある実施スケジュールを必ず守ってください。
- ・ 検体測定数に応じて実施してください。
200～300検体終了後又は午前検体終了後…3回
以後100検体終了後…1回
ルーチン検査終了後…2回

③ センタリングカラー(Autosampler・MCTS)の確認・清掃

アスピレーションアッセンブリを取付け後、ネジの締め方が不完全の状態でもオートサンブラーを使用した場合、ニードルが曲がるなどの障害が起きるので注意してください。

(2) 毎週、またはキャリブレーション前の保守点検

① フローセルの洗浄 (RBC/Baso/Retic Flowcellの個別洗浄)

② Shearバルブの清掃

シェアフェイスを外した後に試薬が漏れるのを防止するため、シェアバルブの下にガーゼやキムワイプなどの試薬を吸収し易い物をおきます。

③ ペロックス ベントホルルの清掃(必要に応じて)

④ UFC内の流路洗浄

⑤ オートサンブラー(Autosampler・MCTS)の清掃

リンス液漏れによる腐食防止のため、Autosamplerのセンタリングカラーの設置面にシリコン剤を塗ります。

(3) 毎月、または8,000検体毎の保守点検

① ニードル(Autosampler・MCTS)の交換

ニードルの取付けは、ニードルの性能が低下するので、ニードルカバー以外の工具を使って締め付けしないでください。

② シースフィルターの交換

取扱説明書をよくお読みください

③クロットフィルターの交換

クロットフィルターのメッシュ部分が潰れているものや穴が広がった物は廃棄します。

④50 μ L・1000 μ Lシリンジプランジャーの清掃(必要に応じて)

50 μ Lサンプルシリンジのプランジャーをはずす時には、そのまま下に引き抜かないでください。シリンジ内に白いプッシングが残り、以後使用できなくなるので、プランジャーをはずす場合には、シリンジ底部の穴から細い金具等を用いて、下に押し下げ白いプッシングとともにプランジャーをはずしてください。

(4) 隔月、または16,000検体毎の保守点検

50 μ Lシリンジ プランジャーの交換

プランジャー部分に結晶が付着しているときには、フローセル内に流れるサンプル量が変わるためキャリブレーションの必要があり、早急にプランジャーを交換してください。

(5) 6ヶ月毎の保守点検

①1000 μ Lシリンジプランジャーの交換

プランジャー部分に結晶が現れているときには、早急に交換してください。

②エアーフィルターの清掃

エアーフィルターについたごみや埃が取れなくなったら、新しいエアーフィルターと交換してください。

(6) 必要時の保守点検

①フローセルの洗浄(PeroxとRBC/Baso/Retic Flowcell同時洗浄)

- ・ UFCからフローセルにつながっているタイゴンチューブが黒青色や茶褐色になってきたら、チューブ交換してください。
- ・ 濃度の高いシステム洗浄液をフローセル内に吸引させると、フローセルのガラス側面が曇り易くなり劣化を早めるので、洗浄液はEZ KLEENを使用し、個別に洗浄する場合のRBC/Baso/Retic Flowcellの洗浄液は、4倍希釈のシステム洗浄液を使用してください。

②ドレインフィルターの逆流洗浄

ドレインフィルターから流れ出したゴミは、感染性のあるものとして扱ってください。洗浄を繰り返しても、詰まりが改善されないときは、フィルターを交換してください。

③ドレインフィルターの交換

サンプリング時にセンタリングカラーからリンス液が漏れる場合、フィルターの逆流洗浄又は交換を行います。フィルターの交換はV44とV45、V4とV46は同時に行い、チューブは確実にフックに掛けてください。

④Peroxチャンバー内の清掃

廃液ニッブルと試薬ニッブルチャンバーの背面に汚れを押し込むのを避けるため、洗浄液を湿らせた綿棒をチャンパーの後壁の底から手前に向けて拭き取ってください。

⑤ヘモグロビンランプおよびPEROXランプの交換

約6ヶ月～1年をおおよその交換目安とし、ランプは切れる前に交換します。

⑥PEROXチャンバーを外した洗浄方法

Peroxチャンバーのニッブルは、細く曲がりやすいので取扱いには注意してください。

2. 業者による保守点検事項

- ・ コンプレッサーメンテナンス
- ・ UFC流路洗浄
- ・ 各部電圧確認

**【包装】

1台単位で梱包

【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 ダイアグノスティックス
マニュファクチュアリング リミテッド (アイルランド)

輸入

10310973M1_02

取扱説明書をよくお読みください