

機械器具17 血液検査用器具  
一般医療機器 汎用分光光度分析装置(特定保守 該当) JMDNコード:36910000

販売名 : DCA バンテージ

**【禁忌・禁止】**

1. 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。
2. 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
3. 凝固した血液は測定しないこと。
4. 水のかかる場所に設置しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 構成**

本品は、下記に示す別売りの消耗品と組み合わせて使用する。

- (1) テストカートリッジ
- (2) クリーニングキット
- (3) エアーフィルター(交換用)

**2. 外観図**

本体



1. バーコードリーダー
2. プリンター
3. ディスプレイ
4. カートリッジ コンパートメント

**3. 寸法(本体)**

29(幅)×25(高さ)×28(奥行)cm

**4. 重量(本体)**

4 kg

**5. 電氣的定格**

定格電圧 : 100~240VAC  
周波数 : 50/60Hz  
消費電力 : 70VA  
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**

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, EN60601-1-2:2001

**7. 作動・動作原理**

本品は、波長531nmにおける検液の濁度を透過光の強度比により換算し、ヘモグロビンA<sub>1c</sub>(HbA<sub>1c</sub>)、マイクロアルブミン(Malb)及びクレアチニン濃度を測定する。

試薬カートリッジに添加された検体は、試薬混和とインキュベーションの後、ハロゲンランプから波長531nmの光照射を受け、正透過光はコリメーターをへてサンプル検出器に入る。検出器は、反応溶液用のサンプル検出器とブランク用のリファレンス検出器の2個が配置されている。検出器に入った透過光は電気量に変換され、マイクロコンピュータで処理されたのちディスプレイに測定結果として表示される。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、光電光度法により血液(全血)中のヘモグロビンA<sub>1c</sub>濃度や、尿中のマイクロアルブミン及びクレアチニン濃度を測定する自動の臨床化学分析装置である。

**【品目仕様等】**

**1. 仕様**

- (1) 機器の方式: パック方式
- (2) 測定項目: ヘモグロビンA<sub>1c</sub>濃度(%)  
アルブミン濃度(mg/L)  
クレアチニン濃度(mg/dL又はmmol/L)  
アルブミン/クレアチニン比(mg/g又はmg/mmol)
- (3) 測定範囲: ヘモグロビンA<sub>1c</sub> 2.5~14%  
アルブミン 5~300mg/L  
クレアチニン 15~500 mg/dL  
又は1.3~44.2 mmol/L  
アルブミン/クレアチニン比 1~2,000 mg/g  
又は0.11~226 mg/mmol
- (4) 分析法: 光電光度法
- (5) 光源: ハロゲンランプ
- (6) 測定波長: 531±2nm
- (7) 測定対象: 血液(全血)、尿

**【操作方法又は使用方法等】**

**1. セットアップ**

- (1) プリンター用紙をセットし、必要に応じて外付バーコードリーダーを接続する。
- (2) 電源コードを接続した後、パワースイッチをONにする。
- (3) イニシャライズ終了後、必要に応じ、メニューモードによるセットアップを行う。

**2. 校正**

新しいロット番号の試薬カートリッジを使用する場合に、本操作を行う。

- (1) 試薬キットに添付されているキャリブレーションカードのバーコードを読み取る。
- (2) 本操作により、校正値が機器にセットされる。

**3. 品質コントロール**

以下の場合に本操作を実施する。

- ①検査室の手順に規定した一定間隔毎

取扱説明書をよくお読みください

- ②新しく入荷した試薬カートリッジを使用する場合
  - ③新しいロット番号の試薬カートリッジを使用する場合
  - ④キャリブレーションカードの読み取り毎
  - ⑤測定結果が疑わしい場合
  - ⑥新しい操作者を訓練する場合
- (1) 試薬キットに添付されているキャピラリホルダーにコントロール溶液を採取する。
  - (2) キャピラリホルダーを試薬カートリッジの所定の位置に装着する。
  - (3) 試薬キットに添付されているコントロールカードのバーコードを読み取る。
  - (4) カートリッジコンパートメントドアを開けて、試薬カートリッジを装填する。
  - (5) 試薬カートリッジのタブを引き抜き、試薬をカートリッジ内槽に放出させる。
  - (6) カートリッジコンパートメントドアを閉める。
  - (7) 本操作によりコントロール値が機器にセットされる。

#### 4. 測定操作

- (1) キャピラリホルダーに検体を採取する。
- (2) キャピラリホルダーを試薬カートリッジの所定の位置に装着する。
- (3) 試薬カートリッジのバーコードの読み取りを行う。
- (4) カートリッジコンパートメントドアを開け、試薬カートリッジを装填する。
- (5) 試薬カートリッジのタブを引き抜き、試薬をカートリッジ内槽に放出させる。
- (6) カートリッジコンパートメントドアを閉める。
- (7) 6～7分後、測定結果が表示され、結果を記録する。

#### 5. シャットダウン

- (1) コンパートメントに測定済みの試薬カートリッジが装填されていないことを確認し、ドアを閉める。
- (2) ディスプレイのホームスクリーン画面で、「Turn Off」を選択し、機器操作を終了する。
- (3) パワースイッチをOFFにする。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 保存データが破損する恐れがあるので、起動の最中にシステムの電源を落とさないこと。
- (2) 本システムは精密機器であり、落下させたり乱暴に扱ったりと、機器に障害が発生したり、その他の破損を引き起こす恐れがあるので、常に慎重に取扱うこと。
- (3) ガラス・キャピラリを[直接]採血管内に差し込んでキャピラリに血液を採取しないこと。また、血液がキャピラリホルダーに接触した場合には、キャピラリホルダーは廃棄すること。
- (4) 測定進行中に検査がキャンセルされた場合には、サンプルを廃棄すること。

##### 2. 本品特有の注意事項

- (1) タッチスクリーン上では、スクリーンを傷つける恐れがある硬いものまたは尖ったものを使用しないこと。
- (2) ホイル包装の開封には、試薬カートリッジ、カートリッジ上の軟質プラスチックのプルタブまたは乾燥剤の袋を破損する可能性があるため、はさみを使用しないこと。
- (3) 光学ウィンドウが汚れると、誤った検査結果となる恐れがあるので、試薬カートリッジを扱う際には、光学ウィンドウに触れないようにすること。
- (4) ティッシュがガラス・キャピラリ開口部およびチューブの開口部へ接触すると、サンプルの損失をもたらすことがあるので触れないようにすること。キャピラリ開口部へ接触しサンプルの損失がある場合には、キャピラリホルダーを廃棄し、新

なキャピラリホルダーを用いて、手順を繰り返すこと。

- (5) 試薬カートリッジへのキャピラリホルダーの乱暴な挿入は避けること。また、誤った検査結果が出される恐れがあるので、ガラス・キャピラリからサンプルを除去しないこと。
- (6) キャピラリの先端だけをコントロール液に接触させること。充填された管内に気泡が存在する場合には、そのキャピラリホルダーは廃棄して、新たなキャピラリに充填すること。
- (7) コントロール液をキャピラリホルダーのプラスチック部分に接触させないこと。誤って接触した場合には、そのキャピラリホルダーは廃棄すること。
- (8) 試薬カートリッジはカートリッジコンパートメントの一方向にし収まらないように設計されているため、カートリッジをシステム内に無理に押し込まないこと。
- (9) ソフトウェアのインストール中は、USBポートから記憶装置を取り外して、システムをオフにしないこと。
- (10) 外部記憶装置へデータを転送する際には、DCAパンテージ分析器毎に別個の外部記憶装置を利用するか、データを別の媒体に保存すること。また、患者情報を含むデータを転送する場合には、使用者の責任でHIPAA規制に関する規定を順守すること。
- (11) コントロール液採取の際にサンプル中に気泡が入らないようにすること。
- (12) 試薬カートリッジを冷蔵庫から取り出してから、5分(HbA<sub>1c</sub>)または15分(Malb/C)放置して、検査を開始すること。

#### 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すること。
  - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、たばこ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すること。
  - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを与えないように注意すること。
  - 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こと。
  - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(または消費電力)に注意すること。
  - ⑥アースを正しく接続すること。
- (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、装置が正確に動作することを確認すること。
  - ②アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - 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、確認すること。
- (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すること。
  - 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ること。
- (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、電源を切ること。
  - 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こと。
  - ③保管場所については前記(1) ①～④の記載事項に注意すること。
  - 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くこと。
  - 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くこと。
- (5) 故障の際は、状況をチェックした上で当社に連絡する。
- (6) 装置は改造しないこと。
- (7) 保守点検については次の事項に注意すること。
  - ①装置は必ず定期点検を行うこと。

取扱説明書をよくお読みください

- 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すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 管理

- (1) 本品は精密な電子機器を内蔵しているので、機器の取り扱いには細心の注意を払うこと。
- (2) スプレー類は光学系に悪影響を与えるため、清掃には使用しないこと。
- (3) 機械的な強い衝撃は、機器内に損傷を与えると接続不良を与えるので注意すること。
- (4) 機器の背面にある換気孔は、塞がないこと。また、これらの面は壁から5cm以上離して設置すること。
- (5) 下記の使用環境条件を超える場合には、機器を使用しないこと。

使用環境条件 室温: 15~32°C (HbA1c)

18~30°C (Malb/G)

相 対 湿 度: 10%~90%

- (6) 機器を設置してある場所では喫煙しないこと。煙により光学系の表面に皮膜を作り、光の透過特性に悪影響を与えるため。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- (1) 日常の保守点検

バーコードウィンドウおよびシステムの外表面を清掃する前には、電源を落とし電源コードははずす。

光学関係部品を破損する恐れがあるので、液滴がシステム内に入り込まないようにすること。

###### ①機器外装の清掃

- ・ 機器の外装を消毒する場合には、次の消毒液を用いる。  
0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液
- ・ 他の溶媒、油、油脂またはシリコンスプレーを使用しないこと。

###### ②エアフィルター交換

###### ③カートリッジスプリングの清掃

- ・ 清掃時にリーフスプリングが曲がったり、破損したりしないよう確認する。破損したリーフスプリングは適切に機能しない。
- ・ 綿棒を使用しないこと。表面に残存した綿の繊維は、システムの光学系に干渉する恐れがある。

###### ④バーコードウィンドウの清掃

- ・ バーコードリーダーの筐体は防水仕様ではないので、リーダー部分を水に入れないこと。また、キムワイプのような検査室用のティッシュは、ウィンドウを傷つける恐れがあるので使用しないこと。
- ・ バーコードリーダーは推奨されている溶媒種類以外の溶媒を使用しないこと。

###### ⑤テストカートリッジによる光学系のチェック

光学検査カートリッジは再使用可能なので、廃棄しないこと。

平均透過率、標準偏差、ドリフトを測定し、記録・保存する。

測定値は必ず前回値と比較する。

光学系のチェックは次のような場合に実施する。

- ・ 設置時
- ・ 3ヶ月毎に一度
- ・ コンパートメントを清掃した後
- ・ エアフィルターを交換した後

###### ⑥タッチスクリーンの校正

#### 【包装】

製品番号: 5075WW 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 Ltd

シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス

マニュファクチュアリング エルティエディー(イギリス)

輸入

10282970M1\_01

取扱説明書をよくお読みください