

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

DCA バンテージ

【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します。

- (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_{1c}(HbA_{1c})、マイクロアルブミン(Malb)及びクレアチニン濃度を測定します。

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後、LED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ります。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個が配置されています。検出器に入った透過光は電流量に変換され、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ます。

【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_{1c}(HbA_{1c})濃度や、尿中の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自動の臨床化学分析装置です。

【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_{1c}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_{1c} 2.5～14%
アルブミン 5～300 mg/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:LED
- (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します。
- (2) 電源コードを接続した後、パワースイッチをONにします。
- (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います。

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、本操作を行います。

- (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ります。
- (2) 本操作により、校正値が機器にセットされます。

3. 品質コントロール

以下の場合には本操作を実施します。

- ①検査室の手順に規定した一定間隔毎
 - 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ーホルダーにコントロール溶液を採取します。
 - (2) キャピラリーホルダーを試薬カートリッジの所定の位置に装着します。
 - (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ります。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (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します。
- (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ます。
- (6) カートリッジコンパートメントドアを閉めます。
- (7) 本操作によりコントロール値が機器にセットされます。

4. 測定操作

- (1) キャピラリーホルダーに検体を採取します。
- (2) キャピラリーホルダーを試薬カートリッジの所定の位置に装着します。
- (3) 試薬カートリッジのバーコードの読み取りを行います。
- (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します。
- (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ます。
- (6) カートリッジコンパートメントドアを閉めます。
- (7) 6～7分後、測定結果が表示され、結果を記録します。

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、ドアを閉めます。
- (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、機器操作を終了します。
- (3) パワースイッチをOFFにします。

**【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でください。
- (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すると、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、常に慎重に取扱ってください。
- (3) ガラス・キャピラリーを[直接]採血管内に差し込んでキャピラリーに血液を採取しないでください。また、血液がキャピラリーホルダーに接触した場合、キャピラリーホルダーは廃棄ください。
- (4) 測定進行中に検査がキャンセルされた場合は、サンプルを廃棄ください。
- (5) 適切な手袋及び目/顔防護マスクを使用し測定ください。
- (6) 資格を有する者以外は本器を使用しないでください。
- (7) 凝固した血液は測定しないでください。
- (8) 水のかかる場所に設置しないでください。

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又は尖ったものを使用しないでください。
- (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又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でください。
- (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してください。
- (4) ティッシュがガラス・キャピラリー開口部及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注意ください。キャピラリー開口部へ接触し、サンプルの損失がある場合は、キャピラリーホルダーを廃棄し、新たなキャピラリーホルダーを用いて手順を繰り返します。
- (5) 試薬カートリッジへのキャピラリーホルダーの乱暴な挿入は避けてください。また、誤った検査結果が出る恐れがあるので、ガラス・キャピラリーからサンプルを除去しないでください。

- (6) キャピラリーの先端だけをコントロール液に接触させてください。充填された管内に気泡が存在する場合には、そのキャピラリーホルダーは廃棄して、新たなキャピラリーに充填ください。
- (7) コントロール液をキャピラリーホルダーのプラスチック部分に接触させないでください。誤って接触した場合には、そのキャピラリーホルダーは廃棄ください。
- (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方向にしか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でください。
- (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でください。
- (10) 外部記憶装置へデータを転送する際は、DCAバ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ください。また、患者情報を含むデータを転送する場合は、使用者の責任でHIPAA規制に関する規定を順守ください。
- (11) コントロール液採取の際、サンプル中に気泡が入らないよう注意ください。
- (12) 試薬カートリッジを冷蔵庫から取り出してから、5分(HbA1c)又は15分(Malb/C)放置後、検査を開始してください。

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、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恐れのない場所に設置ください。
 - 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)に注意ください。
 - ⑥アースを正しく接続ください。
- (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ください。
 - ②アースが完全に接続されていることを確認ください。
 - ③全てのコードの接続が正確かつ安全であることを、確認ください。
- (3) 使用中の注意事項
 - ①装置全般に異常がないことを常に注意ください。
 - ②装置に異常が発見された場合は、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の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)①～④の記載事項に注意ください。
 - ④付属品、コードなどは清浄後、整理してまとめてください。
 - 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ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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ってください。
- (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でください。
- (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ください。
- (4) 機器の背面にある換気孔は、塞がないでください。また、これらの面は壁から5cm以上離して設置ください。
- (5) 下記の使用環境条件を超える場合には、機器を使用しないでください。
使用環境条件 室温: 15~32°C (HbA1c)
18~30°C (Malb/C)
相 対 湿 度: 10%~90% (結露がないこと)
- (6) 機器を設置してある場所では喫煙しないでください。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ます。

**2. 耐用期間

約5年間 [自己認証による]

上記耐用期間は、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

(1) 日常の保守点検

バーコードウィンドウ及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を外します。

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注意ください。

①機器外装の清掃

- ・ 機器の外装を消毒する場合には、次の消毒液を用います。
0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液
- ・ 他の溶媒、油、油脂又はシリコンスプレーを使用しないでください。

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ください。破損したリーフスプリングは適切に機能しません。
- ・ 綿棒を使用しないでください。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ります。

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でください。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でください。
- ・ バーコードリーダーに推奨されている溶媒種類以外の溶媒を使用しないでください。

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、廃棄しないでください。

平均透過率、標準偏差、ドリフトを測定し、記録・保存します。

測定値は必ず前回値と比較します。

光学系のチェックは次のような場合に実施します。

- ・ 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】

1台単位で梱包

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 問い合わせ先:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL: 03-3493-8400

** 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
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
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
マニュファクチャリング エルティエディー(イギリス)

輸入

10282970M1_03

取扱説明書を必ずご参照ください