

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

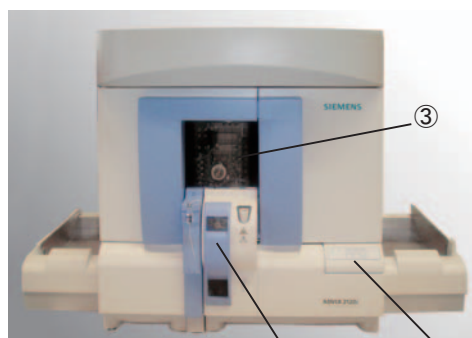
アドヴィア 2120 i

【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. 外観図



- 1 マニュアルサンプラー 2 タッチパッド
3 分析部

2. 寸法

141(幅) × 85(高さ) × 68(奥行) cm

3. 重量(本体)

192kg

4. 電気的定格

定格電圧: AC100-240V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 0.88KVA以下

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

5. 電気的安全性に関する適合規格

EN61010-1(1993)

EN61326-1(1997)、+A1(1998)、+A2(2001)

**6. 作動・動作原理

本品は、フローサイトメトリ方式を用いて光学的に血液検体の血球計数、白血球分類、網赤血球の測定、ヘモグロビン濃度の比色定量、脳脊髄液中の赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球、及び体液(胸膜液・腹膜液・腹膜透析液)中の総有核細胞数、赤血球数の測定を行います。測定対象物はフローセルまたはチャンバーで計測されます。

**【使用目的】

本品は、血液中の血球計数、白血球分類、網赤血球の定量、細胞の存在比率の解析、血中ヘモグロビン濃度の比色定量、脳脊髄液中の赤血球数、白血球数、単核、多型核、好中球、リンパ球、単球、及び体液(胸膜液・腹膜液・腹膜透析液)中の総有核細胞数、赤血球数の測定を行う全自動のフローサイトメータです。

上記計数・分類等は、試薬処理した血液、脳脊髄液及び体液検体がフローセルを通過する際に検体にレーザー光等を照射し、この時の散乱光や吸光度の測定により行われます。

**【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: タングステンハロゲンランプ、半導体レーザー
- (4) 検体処理能力:

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

【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) WindowsのLogon画面になります。
- (3) User nameと同じ“operator”(小文字)の文字をPasswordに入力して『OK』をクリックするか「Enter」キーを押します。
- (4) モニター上にUFCモジュールの画像が現れた後、アドヴィア2120i分析モジュールのONスイッチを押します。
- (5) モニター上にLog On/Off画面が現れます。
- (6) User Codeを入れ、Passwordを入力して『Log On』をクリックするかEnterキーを押します。
- (7) Startup画面が現れて、自動的にブライムし、Backgroundのチェックが行われます。
- (8) 同じ画面上の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。分析モジュール上のオートサンプラースイッチを押します。
注意) 体液を測定する場合は、洗浄用生理食塩液又はリン酸緩衝生理食塩液(PBS)を注入したプライマー採血管を準備して、プライマーのバーコードラベルを貼り付け、各体液検体の直前、及び最後の体液検体の直後の位置にセットしてください。

- (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ってください。

<検体吸引方法>

- 1) 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ます。検体吸引終了後、自動的にニードルは抜かれます。
- 2) 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てください。ライトの点滅が終了したら、検体を取り除いてください。

取扱説明書をよくお読みください

注意)

- ・ 検体の量が少ない場合は、MOTSのサンプルプローブが検体中に完全に浸かっていることを確認してください。
- ・ 体液検体は、全血検体に比べて粘度が低く、色が薄いので、高速で吸引され、目視で確認できない場合がありますので、全血モードで吸引しないでください。
- ・ 複数の体液検体を測定する場合は、画面の下部にある[Body Fluid Rinse] (体液リンス) ボタンを選択して検体の切り替え時に体液リンスサイクルを実行して、キャリアオーバーの影響を軽減してください。
- ・ 点滅が終っても、しばらくの間検体は吸引されているので注意してください。

3. シャットダウン操作

- (1) UtilitiesのHydraulic FunctionsをクリックしSystem Washを選択しサイクル回数を入力します。
- (2) 洗浄が終了したら、OperationsのLog On/Offをクリックします。Log Offをクリックすると、User CodeとPasswordが消えます。Shut Down ADVIAをクリックし、Yesをクリックしてください。分析モジュールのStandbyランプが消えたら、OFFスイッチを押してください。
- (3) Log On to Windows画面でShut Downをクリックしてください。
- (4) Shut Down Windows画面でShut Downを選択しOKをクリックしてください。
- (5) コンピューターの電源が切れたら、モニター、プリンターの電源を切ってください。
- (6) 廃液ボトルを空にしてください。

**4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 体液検体は、EDTAで処理してください。
- (2) 検体採取後は、できるだけ早く測定ください。体液検体は冷蔵庫で24時間まで保管することができます。
- (3) 体液検体は自動ミキサーで2～5分間(振動を与えずに細胞が損傷する可能性があります)回転させるか、10～15回静かに転倒混和させて混ぜ合わせてください。
- (4) 目視可能な小片が含まれている体液検体は、次の検体にキャリアオーバーすることがあるので、測定後にバックグラウンド値が許容範囲内に収まっていることを確認してください。
- (5) オートサンプラーでは体液リンスサイクルは使用できないため、オートサンプラーでの体液検体の測定は推奨しません。
- (6) 体液検体でスライドを作成する際、体液検体の粘度が低いと、滞留時間中に体液検体が塗抹テープの下に滲出して塗抹テープがくっつき、塗抹の質に影響を与える可能性があるため注意してください。
- (7) 体液検体測定の注意事項
 - ・ 目視法で好中球のパーセント値が80%以上であった患者検体のTNC数とRBC数は、代替測定法で確認してください。
 - ・ 目視法で結晶が含まれていた検体のTNC数とRBC数は、代替測定法で確認してください。
 - ・ カイロミクロンを含む検体のTNC数とRBC数は、代替測定法で確認してください。
 - ・ 硬化剤を使用した静脈瘤の患者検体のTNC数とRBC数は、代替測定法で確認してください。
 - ・ 染色されたサイトスピン標本で細胞の劣化や崩壊の兆候を示す体液検体のTNC数とRBC数は、代替測定法で確認してください。
 - ・ 凝固した検体は誤った値を報告する可能性があります。TNC数とRBC数は代替測定法で測定してください。
 - ・ 粘性のある検体は誤った値を報告する可能性があります。TNC数とRBC数は代替測定法で測定してください。
 - ・ 自動測定されたすべてのTNC数とRBC数は、患者の病歴、検体の外観、塗抹染色標本の目視結果、及びその他の臨床検査とあわせて解釈してください。

- ・ 体液検体は、MOTS又はMCTSで測定することを強く推奨します。

【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) 感染の危険性のあるもの(検体、管理検体、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。
- (3) 正確な測定結果を得る為に、検体の採血、保存、抗凝固剤の使用は正しく行ってください。
- (4) 試薬類の保存方法、使用方法は取扱説明書、及び試薬添付の説明書の指示に従ってください。
- (5) 装置は正しい電源電圧で使用してください。
- (6) 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。
- (7) ヒューズは正しい定格のものを使用してください。
- (8) 以下の作業を行う場合、感染の危険性があるため、顔や手の保護具、保護衣を着用してください。
 - ① シェアバルブの清掃
 - ② センタリングカラーの確認・清掃(先端のニードルに注意)
 - ③ 50 μ L・1000 μ Lシリンジブランジャーの確認・清掃
 - ④ 50 μ Lシリンジブランジャーの交換
 - ⑤ 1000 μ Lシリンジブランジャーの交換
 - ⑥ ニードル(オートサンプラー、MCTS)の交換
 - ⑦ ドレインフィルターの逆流洗浄
 - ⑧ ドレインフィルターの交換
 - ⑨ Peroxチャンバーの清掃
 - ⑩ サンプルラインチューブの交換
 - ⑪ Peroxチャンバーを外した洗浄
 - ⑫ フローセルの逆流洗浄
- (9) GAIN調整やキャリブレーションを実施する前は、消耗品の交換や装置の洗浄等のメンテナンスを行ってください。

**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タイムバック(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、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してください。
 - 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 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。
- (2) 使用前の注意事項
 - ① スwitch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。

取扱説明書をよくお読みください

- 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、危険をおこしたりおそれがあるので、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①～⑤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、専用電源を使用してください。
- (2) HGBトランスの数値が前回と大きくかけ離れている場合は、緑色であってもRefreshをクリックし、再度バックグラウンド確認を実行してください。
- (3) autoRETICの試薬は、アドヴィア 2120iにセットする前に必ず転倒混和を良く行ってください。本品は、低温下で成分が結晶として析出することがあるため、結晶の析出が見られる場合は37℃で45分程加温後よく攪拌し室温に戻して使用してください。
- (4) autoRETIC試薬は15-30℃に保管してください。
- (5) 検体測定に応じてSystem Washを実施してください。
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
- (6) 検体測定:MOTS(マニュアルオープンチューブサンプラー)点滅が終っても吸引は止まらないので注意してください。
- (7) システム洗浄:洗浄回数が少ない場合、チャンバー内や流路に汚れが溜まり、詰りの原因となるので注意してください。
- (8) System Washサイクル中にキャンセルした場合、EZ KLEENの試薬残量の数値が更新されず、実際のEZ KLEEN残量と画面に表示される試薬残量数に差が生じることがあるので注意してください。
- (9) System Washサイクル中に「UFC Vacuum out of Range」エラーが発生した場合、自動的に、System Washサイクルがキャンセルされます。この原因の多くは、バキュームシールドフィルターが詰りかけ、UFC内の陰圧が規定の圧力に達しないためなので、バキュームシールドフィルターを交換してください。
- (10) 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。

- ②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がきる前に本品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。)
- (11) 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してください。システムが動作中(スタートアップを含む)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てください。
 - ・ 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)を選択してください。
 - ・ 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てください。
 - ③廃液中に検体を吸引しないようにするために、レベルセンサーは取り外してください。廃液処理中に検体を吸引すると、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。
 - ・ 廃液の排出が開始します。
 - ・ 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]設定に戻してください。
- (12) RBC/Baso/Reticフローセルが汚れると、RDWが高くなるなどの影響が現れます。PeroxFローセルが汚れると、PLT-CLM、NRBCフラグなどがつきやすくなります。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青黒色や茶褐色になってきたらチューブを交換してください。
- (13) フィルター交換直後でも、空気を多く含ませると詰ってしまうことがあります。フィルターの詰まりはフローセル内の検体の通過障害となり、各チャンネルのRateヒストグラムにスローブ現象として現れます。詰まりによるトラブルを防止するためにも、定期的な交換をお勧めします。
- (14) 50μLサンプルシリンジのプランジャーをはずす時に、そのまま下に引き抜くとシリンジ内に白いブッシングが残り、以後使用できなくなります。
- ** (15) 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、下に押し下げて白いブッシングをはずしてからプランジャーをはずしてください。
- (16) プランジャー部分に結晶が付着しているときには、早急に交換の必要があります。フローセル内に流れる検体量が変わるためキャリブレーションの必要があります。
- (17) Peroxベントキャップに接続されているチューブが詰った状態が続いていると、Perox3の試薬が毛細管現象により測定時以外でも流れ出てしまい、Diffタイムバックの消費バランスが崩れるので注意してください。
- (18) フィルターがゴミや埃で詰ったままの状態が続くと、分析器内の温度が上昇しトラブルの原因になります。エアーフィルターについたゴミ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。

取扱説明書をよくお読みください

- (19) 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使用しないでください。クロットフィルターの密閉度が低下しているため、トラブルの原因になります。
- (20) ニードルの切れが悪くなると、採血管のキャップ部分からの切れカスが生じ、流路が詰る恐れがあります。
- (21) 洗浄後の廃液は、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時は、フィルターを交換してください。採血時にフィブリン等の発生頻度が高いと詰りやすくなります。また、洗浄後も頻繁に詰る場合は、交換してください。
- (22) 正常に稼動していてもフィルターは変色します。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が必要になります。チューブは確実にフックにかけてください。
- (23) Peroxチャンバー内が汚れてくると、Peroxサイトグラムにノイズが出現し、PLT-CLM, NRBCフラグが頻発する可能性があります。
- (24) V35バルブを開いても液を吸引しない場合は、チューブ及びストローが詰っています。洗浄もしくは交換を行ってください。
- (25) バキュームシールドフィルターが詰る原因は、バキュームラインチューブ内に水が溜まってしまった場合や、デフォーマーラインが詰り、廃液タンク内の泡を吸い込んでしまった場合等があります。これらを防止するには、エアコンなどの冷風が直接当たらないようにし、廃液タンク内の廃液処理を毎日行う必要があります。また、デフォーマーの容器を毎日振ることにより、沈殿による硬化でデフォーマーが詰ることを防ぎます。デフォーマーラインの詰りの確認や、洗浄は取扱説明書「デフォーマーラインの洗浄」の項目を参照してください。
- (26) サンプルラインチューブの交換の時は、メスやカッター等はよく切れるものを使用してください。
- (27) ニップルごと抜けてしまう可能性があるため、チューブをはずす時は引っ張らないでください。Peroxチャンバーのニップルは、細く曲がりやすいので気をつけてください。PEROX1、PEROX2、リンスポートの清掃の際は、チャンパー壁を傷つけないように気を付けてください。PEROX3の清掃の際は、チャンパー壁を傷つけないように気を付けてください。
- (28) ランプの光量が低くなるとHGBデータが不安定になる可能性があるため、Startup画面のHGBtransが2.5以下になったら、ランプを交換してください。
- (29) Peroxランプの交換の際、ガラス部分は素手で触らないでください。
- (30) 電圧が1.96以下になったら、ランプは交換してください。電圧はProcedures→Perox Lamp AlignmentでStart Cycleをクリックして確認してください。Set Light Intensityボタンを押さない様に注意してください。またベロックスランプのライトインテンシティが下がってくると、測定結果が不安定になる可能性があります。
- (31) RBCフローセルの逆流洗浄は、Retic系にサンプルシステムフラグのRTCAD等が出現した時も効果があります。この場合は、4倍希釈のシステム洗浄液で行います。シリンジに圧力をかけ過ぎて、洗浄液が飛び散らないように注意してください。
- (32) 装置の調整はフローチャートに従い、上位から実施・確認してください。
- (33) RBC/RETICのゲイン調整後は、必ず、キャリブレーションを実行してください。
- (34) Gain Factors Logをクリックし、各項目のゲインファクターが更新されたことを確認し、OKをクリックしExitします。表示されるメッセージYesをクリックします。途中でExitをクリックすると、測定データ等がなくなる可能性があるため注意してください。
- (35) 本装置の専用管理物質はいずれの製品も2-8℃にて保管し、感染の危険性があるものとして検体と同様に取り扱ってください。
- (36) Assay Valueが入ったフロッピーディスクは、製品の付属品として冷蔵状態になっているが、使用前に必ず室温に戻してください。冷えたままで使用すると結露等でドライブが壊れる可能性があります。
- (37) コントロールのAssay Valueの設定、Updateをクリックすると、現在使用中のLotが、Previousとなり、継続した精度管理ができなくなるので注意してください。
- (38) コントロール測定結果の確認操作は、End of dayを実行する前にしてください(End of dayを実行後、Cumulativeの状態での変更はできないため)。
- (39) raw dataをPlay Backする時の注意: 誤った検体種で分析された時に、play back機能で正しい種に変換して再現した場合、いくつかのパラメーター値が不正確となる可能性があります。
- (40) Date Managerの結果は、ひとつのSIDに付きひとつの測定結果が保存されています。
- (41) Tools Viewではアクセスできる内容が制限されています。
- (42) 本体裏側はメンテナンスのため50cm以上の空間を開けておいてください。
- (43) 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。
- (44) 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動時
 - ・ キャリブレーション実行時の室温とルーチン稼動時の室温が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
 - ・ 稼動時の室内温度差が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
- (45) 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。
- (46) 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。
- (47) 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。
- (48) 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。
- (49) 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をしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

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℃

相対湿度:15%～80%

取扱説明書をよくお読みください

**3. 耐用年数

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

アドヴィア 2120iオペレーターズ ガイドに従って、以下の保守点検を行ってください。メンテナンススケジュールは、一日の測定数が、150～300件程度、週5日間の稼働を想定しています。スケジュールに従ってメンテナンスを実施してください。メンテナンスやトラブルシューティング作業実施時には、手袋・防塵メガネ・保護衣等を着用してください。感染の可能性がある物の廃棄は、洗浄後であっても医療廃棄物として取り扱ってください。

- (1) 日常の保守点検
 - ①装置の稼働中及び測定終了後のシステム洗浄
 - ②廃液タンク内の廃液処理
- (2) 毎週、または2,000検体毎の保守点検
 - ①フローセルの清掃(RBC/Baso/Reticの個別洗浄)
 - ②フローセルの洗浄(Peroxフローセルの個別洗浄)
 - ③シェアバルブの清掃
 - ④センタリングカラー(オートサンプラー・MCTS)の確認・清掃
- (3) 毎月、または8,000検体毎の保守点検
 - ①シースフィルターの交換
 - ②50 μ L・1000 μ Lシリンジプランジャーの確認・清掃
- (4) 隔月、または16000検体毎の保守点検
 - ①50 μ Lシリンジプランジャーの確認・清掃
 - ②Perox ベントホルルの交換
- (5) 6ヶ月毎の保守点検
 - 1000 μ Lシリンジプランジャーの交換
- (6) トラブルシューティング
 - ①クロットフィルターの交換
 - ②ニードル(オートサンプラー、MCTS)の交換
 - ③ドレインフィルターの逆流洗浄
 - ④ドレインフィルター交換
 - ⑤Peroxチャンバーの清掃
 - ⑥デフォーマーラインの洗浄
 - ⑦バキューシールド フィルターの交換
 - ⑧サンプルラインチューブの交換
 - ⑨Peroxチャンバーを外した洗浄
 - ⑩Perox、Perox2、リンスポートの清掃
 - ⑪Perox3ポートの清掃
 - ⑫ヘモグロビンランプの交換
 - ⑬Peroxランプの交換
 - ⑭フローセルの逆流洗浄

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】

1. 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)

2. 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
マニュファクチュアリング リミテッド (アイルランド)

輸入

*10285573M1_03

取扱説明書をよくお読みください