

SIEMENS

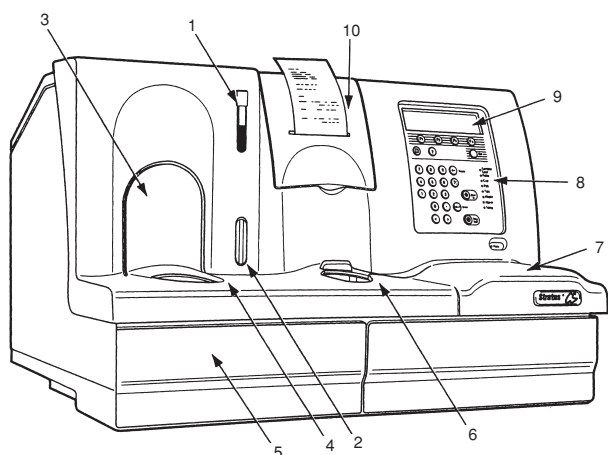
器17 血液検査用器具
免疫蛍光分析装置 35707010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

ストラタス CS

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部品の名称は次の通りです。



- | | |
|--------------------|--------------|
| 1. サンプル量ゲージ | 6. バック・マネージャ |
| 2. サンプル・バーコード・リーダー | 7. チップ・マネージャ |
| 3. サンプル・ドア | 8. キーパッド |
| 4. ローター・テーブル | 9. ディスプレイ |
| 5. 廃棄物コンテナ収納部 | 10. プリンタ |

- ・寸法：690（幅）×460（高さ）×560（奥行き）mm
- ・重量：68kg

2. 電氣的定格

- ・定格電圧：AC100V
- ・周波数：50 / 60Hz
- ・消費電力：400VA
- ・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度：B形機器

3. 原理

測定に必要な試薬を全て内蔵したテストパックを使用して、ELISA法の原理で測定します。キーパッドにより、患者IDを入力後、測定する検体の全血又は血漿をセットします。全血使用時は、カニューレに全血が入った採血管を入れ、サンプルマネージャにセットします。また、ローターをローター・テーブルにセットします。血漿使用時は、血漿をサンプルカップに入れ、ローター・テーブル上のサンプルカップポジションにセットします。測定する項目のテストパックをバック・マネージャに入れ、緑色になったスタートボタンを押すことにより測定が開始されます。全血検体は、機械の内部で、ローターに自動分注され、ローターが約20,000rpmで回転して、血漿分離します。その後、あらかじめセットされたチップにより、分離された血漿（サンプルカップ使用時は、その中の血漿）がテストパック上に自動的に分注されます。一定の反応時間後、テストパックはカローセルの測光部位に移動し、励起光が照射されます。その結果、発せられた蛍光を光度計が読み取り、蛍光強度を前もって測定したキャリブレーションから換算して結果をプリントアウトします。

【使用目的、効能又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動で測定する装置です。

【品目仕様等】

1. 測定原理：蛍光免疫法
2. 光源：水銀ランプ
3. 測定波長：365 / 450nm（励起／蛍光）
4. 遠心速度：18,000 ~ 22,000rpm
5. 処理能力：最大4テスト／検体
6. 試薬搭載数：最大4試薬

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認してください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項に注意ください。

- (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、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ず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）等の安定状態に注意ください。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5)電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等にご注意ください。
- (6)アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。
- (7)本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けて、装置の足は完全に机の上に載せてください。

2. 操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

- (1)本装置の電源コードをコンセントに接続し、本体の電源をONにします。
- (2)正面ディスプレイにメインメニューが表示された後、検体測定に必要な検体／試薬／消耗品を本装置にセットします。
- (3)グリーンランプ点灯を確認後、キーパッドのスタートボタンを押します。
- (4)測定は自動的に行われ、測定値がプリンタ用紙に印字されます。
- (5)上記(2)～(3)を繰り返すことにより、常時新たな検体の測定を行うことができます。測定終了後電源を切る必要はありません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)本装置の操作法やトラブルシューティング等のトレーニングを受けていない場合は、動作中の装置に触れることのないようご注意ください。
- (2)測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
- (3)本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- (4)故障した際は、取扱説明書（オペレーターズ・ガイド）に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理ください。

2. その他の注意

- (1)コントロール等を用いて精度管理を実施ください。
- (2)精度管理は、少なくとも1日1回実施し、装置が正常に動作していることを確認ください。
- (3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (4)スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認ください。
- (5)全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認ください。
- (6)コードやケーブルの接続が完了するまでは電源コードを差し込んだり、装置に電源を入れないでください。できる限り専用の電源ラインを使用ください。
- (7)操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視ください。
- (8)操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- (9)本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り、全ての電源コンセントから電源プラグを外してください。
- (10)使用後は定められた手順により電源を切ってください。
- (11)通電部品がむき出しになる危険があるので、保護ガード又は固定部品を外さないでください。本装置の電源を切った後も、

特定の部品（コンデンサ等）には帯電によって電圧がかかっている場合がありますので、感電の危険がないように注意して取り扱ってください。

- (12)本装置を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行ってから使用ください。
- (13)暫く使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認ください。
- (14)本装置は検査検体を処理するために設計されたシステムです。検体の中には感染の危険性があるものもあります。検体を装置にセットしたり、保守や修理を行う際には、感染を防ぐために決められた手順に従って操作ください。取扱説明書及び添付文書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守ください。
- (15)患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。

- (1)相対湿度：20 ～ 80%で結露が無い場所
- (2)温度：15 ～ 30℃で、最大3℃／時間の変動を超えない場所

2. 耐用期間

装置据付後、約7年間 [自己認証（当社データ）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：詳細については取扱説明書の「ストラタス CS分析器の保守」の項を参照ください。

- (1)毎日の保守点検
 - ・プリンタ用紙およびチップ等の消耗品をチェックしてください。
 - ・廃棄物コンテナを空にしてください。
 - ・システムチェックを実行ください。
- (2)毎月の保守点検
 - ・空気フィルタを清掃ください。
 - ・次の部分を清掃ください。
 - サンプルドア周辺
 - 下部カニューレ室密閉部位
 - 廃棄物コンテナ周辺
 - チップシュート及びチップマウス
 - カローセル内部
- (3)必要に応じた保守点検
 - ・Fluorometerの調整をしてください。
 - ・光源ランプの交換をしてください。
 - ・アライメント調整をしてください。
 - ・ヒューズの交換をしてください。
 - ・サンプルマネージャソールチャンバ及びOリングの交換をしてください。

2. 業者による保守点検事項

1回／年程度の保守点検を推奨します。なお、回数については装置の使用頻度、時間等により異なります。

(1)必要に応じた保守点検

- ・ 上記保守点検事項の再チェックをします。
- ・ Y-アライメントの調整をします。

【包装】

1台単位で梱包します。

【製造販売業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

コールセンター

東京都中央区新川1-3-17

新川三幸ビル

TEL：03-3537-3939

製造販売元：

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

高輪パークタワー

製造元：

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティクス インク

アメリカ合衆国