

機械器具（17） 血液検査用器具
ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDNコード：35743010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

Viva-ProE システム

【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。



No	構成部品名称
1	サンプルローター
2	サンプルプローブ
3	試薬ローター
4	試薬プローブ
5	キュベットローター
6	PCモニター
7	シリンジ

- ・寸法：125（幅）×75（高さ：モニターは除く）
×62（奥行き）cm
- ・重量：93kg（モニターアームとパネルPCは除く）

2. 電気的定格

- ・電圧：100～240V
- ・周波数：50 / 60Hz
- ・消費電力：400VA（PC画面を含む）

3. 原理

本装置は、エンドポイント法とレート法によって血清や血漿中の薬剤濃度等を定量的に測定するものです。

検体、標準液及びコントロールはサンプルローターに、試薬と反応キュベットはそれぞれ試薬ローターとキュベットローターにセットします。検体、標準液及びコントロールと試薬はそれぞれサンプルプローブと試薬プローブによって自動的に分取され、反応キュベットに分注され一定時間反応します。反応に関与しない残存の酵素標識物の酵素活性により、吸光度が変化します。この吸光度変化を適切な波長で捉え、標準液から作成された検量線にあてはめ、検体中の濃度を求めます。

4. 仕様

- (1)測定波長：340、415、505、546、570、600、660、700nm
- (2)反応時間：27秒／サイクルからサイクル数で設定可能
- (3)反応キュベット数：48
- (4)処理能力：最大133テスト／時間
- (5)検体ポジション：50ポジション
- (6)試薬ポジション：26ポジション

【使用目的又は効果】

本品は、元来的な方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析を着実に自動化した装置です。測定は個別の試験チューブやキュベットで行われ、ターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、試薬及び希釈液が混合されます。反応及び発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

【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、日光や、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。
- (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)本装置とコンピューターを接続コードでつなぎ、それぞれの電源スイッチをONにします。
- (2)プログラムを起動し、初期動作を実施します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)操作はすべてキーボード及びマウスを使用してディスプレイ画面より実施します。
- (4)蒸留水又は精製水を補給してセットします。
- (5)廃液容器を空にします。
- (6)シリンジに気泡や液漏れがないかチェックします。
- (7)キュベットのブランク値を確認し、必要に応じキュベットを交換します。
- (8)洗浄液を補給します。
- (9)デイリーレポートを表示又は印刷で確認します。
- (10)試薬ポジション画面で指定された位置に試薬を搭載します。
- (11)サンプルポジション画面で指定された位置に標準液を搭載し、検量線作成を実施します。
- (12)検体を搭載し、検体の測定を実施します。
- (13)反応終了後、測定値がディスプレイ上に表示されます。接続したプリンターから結果を印字させることができます。

【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)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、直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いってください。
- (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際には、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

温度：15 ～ 32℃の範囲である場所

相対湿度：15 ～ 85%（結露が無い場所）

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的使用をしていて、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「メンテナンス」の項を参照ください。

(1)毎日の保守点検

- ・廃棄物容器、廃液ボトルを空にしてください。
- ・シリンジをチェックし、気泡及び液漏れを確認ください。
- ・キュベットブランク値を確認ください。
- ・洗浄液、0.1N塩酸、ニードルリンス、蒸留水の充填又は交換ください。
- ・ホーム画面から試薬の在庫を確認ください。
- ・メンテナンス画面からブライミングシステムを確認ください。
- ・ホーム画面から結果データベースを保存ください。

(2)毎週の保守点検

- ・洗浄液とブロープリンス液を用いてブローブを洗浄ください。メンテナンス画面から指示すると自動的に行います。

(3)毎月の保守点検

- ・0.1Nの水酸化ナトリウム液を含む水で、蒸留水ボトルや廃液ボトルを洗浄ください。

(4)3ヶ月毎の保守点検

- ・洗浄アーム内にあるドライイングブロックを交換ください。

(5)6ヶ月毎の保守点検

- ・蒸留水フィルターを交換ください。
- ・ミキサーベルトを交換ください。
- ・メンテナンス画面に従ってシステムを洗浄ください。

(6)1年毎の保守点検

- ・シリンジを交換ください。
- ・光度計ランプを交換ください。

(7)10,000テスト毎の保守点検

- ・キュベットローターを交換ください。

(8)随時の保守点検

- ・メンテナンス画面に従ってシステムを洗浄ください。
- ・タッチスクリーンを清掃ください。
- ・試薬ローター内を洗浄ください。
- ・冷却液を補充ください。

2. 業者による保守点検事項

2 回／年の保守点検を推奨します。なお、回数においては装置の使用頻度、時間等により異なります。

(1)分析器全般

- ・ エラーログを確認します。
- ・ 各ローターユニットと分注プローブを分解クリーニングします。

(2)総合チェック

- ・ 標準液、コントロール液を用いた再現性テスト（1 ～ 2 項目）をします。
- ・ コントロール測定を行い基準範囲内にあることを確認します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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

東京都品川区大崎1-11-1

ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造業者：

ELITechGroup B.V.

エリテックグループ ビービー

オランダ

