** 2013 年 6 月 25 日改訂(新様式第 9 版)
* 2012 年 3 月 2 日改訂(新様式第 8 版)
届出番号 13B3X00190000004

機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器 免疫発光測定装置（JMDN Code 36223010）

特定保守管理医療機器（設置）

ユニセル DxI 600 システム

**【形状・構造及び原理等】

**1. 機器構成概略図

2. 機器主要構成品
- 本体部：測定を行う部分です。カローセルモジュール、メインピペッターモジュール、分析モジュール、電子モジュールから構成されます。
- モニター、プリンター部：サンプル依頼、測定結果、その他の情報を表示、印刷します。他にキーボードが含まれます。
- 液体トレー部：洗浄液、基質液、廃液ボトル、エアーフィルタから構成されます。

3. 寸法、重量
装置本体：1,560(W)×970(D)×1,700(H) mm、483.1kg

4. 電気的定格
電源電圧：本体 220V AC、20A，コンソール 110V AC、6A
周波数：50/60Hz

*5. 動作原理
ユニセル DxI 600 システムは、生体内の主に化学成分を定量的に測定する自動分析システムです。
装置本体は、試薬・検体分注器部分、恒温槽部分、B/F 分離（洗浄）部分、測光部分、試薬保冷庫部分からなります。測定項目に対応する磁性マイクロビーズに結合された抗体（固相）とアルカリフォスファターゼ標識抗体（検出）を含む試薬を反応セルに分注し検体を加え、免疫複合体を形成させます。その後、磁石を用いて免疫複合体と遊離物質を洗浄により分離し、基質を加え一定時間反応させると結合した酵素（アルカリフォスファターゼ）との反応により化学発光が生じます。この発光量をルミノメータにて測定し化学成分を自動的に算出するシステムです。
目的とする化学成分は多岐にわたるため、使用する反応試薬の選択や測定条件などは、システムに組み込まれたマイクロプロセッサのプログラムに入力され、装置はこのプログラムにより自動的に化学物質を測定します。
※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

*【使用目的、効能又は効果】

*1. 使用目的
化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）により、検体中の生化学成分（ホルモン、蛋白、酵素、腫瘍マーカー、ウイルス抗原・抗体など）を定量的に測定します。

*【品目仕様等】

1. 性能
- ルミノメータ暗電流：120RLU 以下。
- 基質液ブランク値：平均値が 5,000～9,000RLU であり、C.V. が 5%以下。
- ルミノメータピペッター精度：

＜サンプル量＞	＜C.V.＞
2.1μL（希釈モード）	5.50%以下
10μL	4.00%以下
25μL	3.00%以下
50μL	2.00%以下

- 洗浄効率：HS No Form の SD が 3,500RLUs 未満、HS Form の SD が 4,500RLUs 未満.であり、Median が 18,000RLUs 未満。
- システムチェック：洗浄（Washed）の CV が 12.0% 以下で、平均が－1.00～1.00ppm。
- キャリーオーバー：規定からの外れ値なし。
- 粒子試験；攪拌効率が－20.00%～+20.00%であり、洗浄効率が 12.00%以下。
- 希釈試験；LumiAP／DilTest 比 205.00～300.00。
- ピペッター適合度：PCF(ポンプ校正ファクター)が 1.00~1.15。
- 低容量ピペッター適合度：C.V.7.00%以下。
- 圧力センサーキャリブレーション：適正値。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件
機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は弊社のフィールドサービスエンジニアが行います。

**2. 使用方法
①試薬残量、洗浄液、ベッセル等の消耗品が測定に十分量であることを確認します。
②検体容器の種類毎にラック ID を登録します。
③装置の校正を行います。
④管理血清を測定し機器の状況を確認します。
⑤検体測定用のプロトコルを呼び出し、測定依頼項目を登録します。
⑥測定装置は、検体測定プロトコルによる所定の方法で自動的に分析を行い、測定後はチューブ内などが自動洗浄されスタンバイに戻ります。
※装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意事項
- 装置を使用する際は取扱説明書を読み正しく使用してください。
- 装置を改造しないでください。
- 機器を操作する場合、およびメンテナンスする場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をしてください。

*2. 相互作用
- 使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。
- 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医

取扱説明書を必ずご参照ください

療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

**3. 不具合・有害事象

・取扱説明書に明記されていない機器操作の取り扱いを行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。取扱説明書に記載された取り扱いをしてください。
・検体ラックの誤搬送を防止するため、検体ラック使用前に、異物付着や所定位置以外へのラベル等の貼付けがないことを確認してください。
・ユニセル DxI 600 システム中のルミノメータには、高圧電源が使用されており感電する可能性がありますので、電源ボックスには触れないでください。
・安全のため、バーコードリーダのレーザー光線は、直視しないでください。
・ピペッタープローブの先端には、高周波数の超音波エネルギーが出ている可能性があるために、プローブ先端に触れると火傷をする可能性があります。フロントパネルは必ず閉めて操作してください。
・ユニセル DxIシステムには移動部品があり、超音波振動子では高圧が使用されます。トップカバーの開閉カバーまたはドアを開いたままの状態で ユニセル DxIシステムを操作しないでください。
・超音波振動子、およびパワーサプライやメインブロワーを含む各種シャーシエリアには、高電圧が通っています。シャーシエリアパネルは、装置を電源に接続する前に必ず所定位置に配置してください。
・火災のリスクを避けるため、ACラインヒューズは工場出荷時に取り付けられたものとタイプと定格が同じヒューズとのみ交換してください： T 10A, 240V。
・本システムで使用する試薬、キャリブレータ、コントロールには、保存剤として少量のアジ化ナトリウムが添加されています。防腐剤アジ化ナトリウムは、金属製の配水管内では爆発性の化合物を形成するおそれがあります。これらを廃液として流す場合は、大量の水とともに流してください。

**4. 臨床検査結果に及ぼす影響

**1) 検体の取扱い

・測定に用いる容器に、規定量の検体があることを確認してください。
・規定時間遠心分離された検体を使用してください。
・分離剤入りの真空採血管を使用すると、一部測定項目で影響を受ける可能性があります。分離剤入り真空採血管を使用する際は、採血管メーカーにお問合せください。
・使用可能な検体容器は装置に登録されています。それ以外の容器は使用しないでください。
・ラックには１種類の検体容器しか使用できません。種類の異なる検体容器を一つのラックに混在させないでください。
・検体容器は、あらかじめ使用するラック ID に登録した種類しか使用できません。ラックに登録した種類以外の容器を搭載すると、装置に損傷を与え、測定結果の信頼性を損ねる場合があります。各種類の検体容器のラック ID 登録は装置画面で設定できます。

**2) 試薬の取扱い

・本装置専用の試薬を使用してください。
・冷蔵保存：推奨温度を守って保存してください。使用前に２時間以上、冷蔵保存してください。試薬パックが損傷している（例えば、上部シールが破損していたり、クリップが折れていたりしている）場合は、そのパックは使用しないでください。
・搭載前の転倒混和：上部シールの裏側に付着した磁性粒子を取り除くため、搭載前に未開封のパックを泡立たないよう穏やかに数回転倒混和します。一度搭載したら、パックを再度転倒混和する必要はありません。パックを振ったり、ボルテックスミキサーを使用したりしないでください。一度開封したパックは転倒混和しないでください。
・パックを清潔に維持する：試薬パックは清潔な手袋を装着して取り扱ってください。パック上部は触れないでください。上部に異物が付着すると、プローブやパック内の試薬を汚染し、正しい測定結果が得られなくなる可能性があります。試薬パックは清潔な手袋、マスク、帽子を装着した上で扱ってください。
・一部使用済みパックの再搭載：一度使用したパックは、他の装置に搭載しないでください。一部使用済みパックが別の装置に搭載されると、新品（満杯）のパックとみなされ正しい測定結果が得られなくなる可能性があります。
・試薬パックの各ウエルの試薬継ぎ足しをしないでください。
・基質液や洗浄液の継ぎ足しをしないでください。
・基質液は開封したら速やかに装置に搭載してください。空気に長時間触れたり汚染すると劣化し、測定値に影響します。
　－感染性の可能性のある物質と接触するため、バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
　－試薬パックは、トレイポジションに適切に設置してください。
・試薬によっては使用環境温度変動の影響を受けやすいものがあります。使用方法及び注意事項については、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書に従ってください。

**3) データの管理

・正しい測定結果を得るため、測定開始前にプライムをかけてください。
・キャリブレーションを実施した場合は、必ず精度管理試料も測定し、測定値が許容範囲内に入っている等、キャリブレーションカーブを確認してください。

**5. その他の注意

・ユニセル DxI 600 システムは、取扱説明書に従って使用してください。
・漏電の可能性があるためアースを正しく取り付けてください。
・ユニセル DxI 600 システムは使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、またはシステムが取扱説明書の記載通りに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社お客様サポートセンターへお電話ください。
・ユニセル DxI システムはアース付の３つ穴コンセントに接続してください。コンセントのアース端子を必ず使ってください。
・危険ですので、カバーをすべて 閉めた状態でのみ操作してください。
・カバーのセーフティインターロックスイッチに手を触れないでください。
・基質液ボトルを交換する際はメイン上部カバーを閉めた状態で行い、装置にこぼれないようにしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・特殊洗浄（スペシャルクリーン）では引火性液体を使います。必ず、装置から離れた場所で、予め特殊洗浄液を試験管に分注し、装置にセットしてください。特殊洗浄完了後、ただちに検体チューブを取り出してください。
・この装置は CISPR 11 クラス Aに準拠して設計および試験されています。国内環境では高周波干渉を起す場合がありますので、干渉の軽減に必要な措置を講じる必要があります。
・本装置の操作の前には、電磁環境を評価してください。この装置を強い電磁放射源の近傍で使用しないでください。動作に障害が起こります。
・ユニセルDxIシステムと他の機器の間に干渉が疑われる場合は、干渉の解決に必要な措置を講じてください。ベックマン・コールターでは次の措置をお勧めします：
－機器を移動し、機器とユニセルDxIシステム 間の距離を広げます。
－ユニセルDxIシステムに対する機器の方向を調整します。
－機器がユニセル DxIシステムとは異なる電力コネクタで操作されていることを確認します。
・装置の再始動時の注意；
－装置の再起動と初期化の間は、PCタッチスクリーンのボタンを選択したり、キーを押したりしないでください。この手順の開始後、システムはソフトウェアをリセットする間、約2分間一時停止します。その後、システムは Not Ready（準備未完了）モードに入り、システム初期化が開始されます。
・空の大容量洗浄液容器の交換時の注意；
－洗浄液には ProClin 300 保存料が含まれており、皮膚接触による感作の原因となる場合があります。適切な手袋を着用し取り扱ってください。万が一皮膚接触後は、石鹸と水で直ちに洗浄してください。
－洗浄液補給品の汚染を防ぐため、容器に入るドローチューブに触れないでください。キャップ/ 吸引チューブアセンブリを取り扱うときはキャップだけを持ってください。
・ベッセル追加時の注意；
－RV 補給品の汚染を防ぐため、ホッパーには未開封の袋から追加してください。RV の開封済みバッグからホッパーにベッセルを追加する場合は、ダストや他の汚染から RV を保護するためにバッグが閉じられていたことを確認してください。
－ホッパーにはユニセルDxIシステムRV のみ追加してください。他のRVや容器を追加すると、装置の故障を招く恐れがあります。
ベッセルホッパーのドアは、閉めた状態でシステムを操作してください。
・大容量廃液容器の交換時の注意；
－感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
－容器を保管する前に、大容量廃液容器 の中の除染剤を完全に洗い流してください。洗い流さずに容器を再使用すると、残った除染剤が容器に排出される薬品に反応する場合があります。その結果発生する化学反応は、ユーザまたは装置にとって有害なガスを生成する恐れがあります。
・固形廃棄物容器の交換時の注意；
－感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
－システムが測定中または一時停止のモードの間に満杯の固形廃棄物を交換する場合は、5分以内に手順を完了するようにします。容器の交換に5分以上かかると、固形廃棄物が蓄積して廃棄物シュートが詰まる場合があります。
－固形廃棄物容器を満杯以上にしないでください。過剰な固形廃棄物は廃棄物シュートを詰まらせる場合があります。
・毎日のメンテナンス時の注意；
－感染の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
－Citranox洗浄液は酸性のため、目や皮膚に炎症を引き起こす場合があります。取り扱いは適切な検査室手順に従ってください。詳細はメーカーのラベルをご覧ください。
－Contrad 70洗浄液はアルカリ性のため、激しい目の炎症や軽い皮膚の炎症を引き起こす場合があります。取り扱いは適切な検査室手順に従ってください。詳細はメーカーのラベルをご覧ください。
－メタノールは可燃性です。熱や火気のそばで使用しないでください。口に入れないでください。目、皮膚および衣服に触れないようにしてください。換気をよくして使用してください。
－ラックは1種類の検体容器のみ使用できます。使用する検体容器は、ラックに構成されたIDに一致することが必要です。不適切な検体容器をラックに配置すると、システムに損傷を与える場合があります。各タイプの検体容器に設定されたラックID範囲は、システム設定画面で検索できます。
・ダックビルバルブの交換時の注意；
－帯電性の衣服を着ての作業は行わないでください。
－感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
－システムが正しいモードになく、ユーザインターフェースが正しい画面に表示されていないと、カバーを開いた際に上部キャビネットの電源が突然切れ、損傷を引き起こすことがあります。注意して所定の手順に従ってください。
－ダックビルバルブの交換の手順を開始する前に、CAREキットに交換バルブがあることを確認します。交換バルブがない場合は、この手順を実行しないでください。早急に新しいバルブセットを注文してダックビルバルブを交換してください。
・吸引プローブ、分注プローブの交換時の注意；
－吸引プローブ、分注プローブの交換の手順では、感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
・上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障は、弊社では責任を負いかねます。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊1. 設置環境：
下記の環境にて使用してください。
①温度： 18℃～30℃
②湿度： 20%～85%（結露しないこと）
③最大高度:2,300m
④最大周囲温度変化率:2℃/30 分
⑤周辺光:0～200 フィート燭光

2. 耐用期間：
本装置の耐用期間は 7 年。（自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限ります。）

取扱説明書を必ずご参照ください

*【保守・点検に係る事項】

*1. 使用者による保守点検事項

1) 毎日の保守：
① システムのバックアップ
② テストカウントの記録
③ 固形廃棄物容器のシェイクダウン
④ クリーンルーチンの実行

2) 毎週の保守：
① 清潔な吸引プローブのインストール
② システムの初期化
③ 毎日の保守
④ システム性能の確認

3) 測定毎のメンテナンス：5,000 測定
① ダックビルバルブの交換
② システムの初期化
③ 毎日の保守
④ システム性能の確認

4) 測定毎のメンテナンス：10,000 測定
① 清潔な吸引プローブのインストール
② 分注プローブを取り外してチェック
③ 洗浄液リザーバのポンプ接続をチェック
④ 上部吸引ペリスタポンプ接続のチェック
⑤ 試薬ピペッタのチェック及びウオッシュタワーの洗浄
⑥ 落下 RV のチェック
⑦ 廃液ドロアのチェック
⑧ 洗浄液補給ドロアのチェック
⑨ エアフィルタの洗浄
⑩ 毎日の保守
⑪ システム性能の確認

上記“使用者による保守点検事項”で問題が解決しない場合は弊社フィールドサービスエンジニアにご連絡ください。フィールドサービスエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社フィールドサービスエンジニア、またはお客様サポートセンターにお問い合わせください。

※装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

**2. 業者による保守点検事項

**1) 点検前確認と装置の準備
・イベントログの確認
・精度管理データおよびシステムチェックデータの確認
・温度、電圧、負荷サイクルの確認
・メンテナンスとサービスのログの確認
・パソコン冷却ファンの点検
・データベースメンテナンスの実施

**2) 装置上部
・すべての冷却ファンの動作確認
・ウォッシュポンプバルブの清掃
・プレシジョンポンプバルブを点検
・吸引プローブ用ペリポンプチューブとインラインフィッティングの交換
・吸引ペリスタポンプのマニホールドとそのフィッティングの先端の点検
・吸引プローブの交換

**3) 装置中央部
・ダックビルバルブの交換
・分析モジュールの内部の清掃
・エジェクタプレート・ガイド・シャフト、ガイドロッドの点検
・ミキサーベルトおよびミキサープーリーの点検
・グリッパー/スピナー/エジェクタアセンブリの点検
・エジェクタプレートベアリングハウジングアタッチメントのネジの点検
・分析モジュールの断熱材の点検
・基質プローブの清掃

**4) 点検と注油
・バルクフィーダベッセルオリエンターの清掃およびオートグロスの塗布
・フロントエジェクタプレートガイドロッドの清掃およびリチウムグリスの塗布
・ピックアンドプレイスのピストンとコレットの点検
・試薬保冷庫を除く残りの全てのガイドロッド、スプラインシャフトの清掃および注油
・基質液ロードドアとドロワーの清掃およびスライドコンポーネントへの専用オイル塗布
・基質ローダー部の点検
・基質液キャップガスケットの交換
・試薬ピペッタ洗浄タワーノズルの清掃および O リングの交換
・試薬ピペッタプローブチップの交換
・バルクベッセルフィーダ周辺の点検
・サンプルピペッタ洗浄タワーノズルと O リングの交換
・サンプルプローブの点検
・トランスデューサ温度の確認
・トランスデューサ高電圧の確認

**5) 装置後部
・二次圧力の調整
・圧力システムの状態の確認
・圧力アキュムレーター容器の確認
・廃液容器の点検
・液漏れ有無の確認および修理
・検体ホイールカバーの点検および清掃
・キャリッジ周辺のエリアの点検

**6) 装置正面
・検体プレゼンテーションエリアの点検および清掃
・試薬保冷庫ファンの動作確認
・試薬保冷庫内状態の点検
・試薬保冷庫のピペッティングカバーの清掃
・試薬保冷庫ピペッティングカバーエリア下側の清掃
・ピペッティングネストの清掃および試薬パック固定用スプリング動作の確認
・グリッパーの錆点検および専用オイルの塗布
・試薬パックグリッパーガイドロッドと試薬ロードトレイガイドの清掃および専用塗布
・試薬パックグリッパースプラインシャフトの清掃および専用グリス塗布
・試薬パックグリッパーの動作範囲と配線の取り回しの点検
・再配置選択による初期化の実施
・ペリポンプとバキュームポンプについて洗浄バッファの塩析有無の確認
・全てのペリポンプチューブの交換
・試薬プローブのキャリッジ、洗浄タワー、試薬パック位置アラインメントの確認
・洗浄タワー、サンプルカローセル、SPU、搬送トラックの各位置のサンプルプローブアラインメントの確認
・全ての流路のプライムおよび液漏れ有無の確認
・サンプルプローブおよび試薬プローブの圧力センサーキャリブレーションの実施

取扱説明書を必ずご参照ください

・洗浄バッファと廃液タンクのドロワーの清掃
・固形物廃棄エリアおよびドアの清掃
・エアフィルタの点検

**7) 最終確認と検証について
・ルミノメーターHV コントロール電圧の調整
・システムチェックの実施とその結果が仕様範囲内であることの確認
・洗浄バッファおよび廃液トランスファーポンプチューブの確認
・プローブキャリーオーバテストの実施とその結果が仕様範囲内であることの確認
・サービスアッセイの実施とその結果が仕様範囲内であることの確認
・QC サンプルを測定し、±2SD 以内であることの確認

【包装】

本体１台、コンピュータ１台、モニター1 台、プリンター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］

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063　東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC 有明ウエストタワー

ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ:0120-566-730 / Fax:03-5530-2460

［製造業者］

Beckman Coulter, Inc.　（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください