

全自動化学発光免疫測定装置 リエゾン XL

【警告】

- (1) 動作中にノズルや可動部に手を近づけない事。ケガや感染、装置の停止、破損する恐れがあります。
- (2) 腐食性の試薬や感染の危険性のあるサンプルを取り扱う場合、皮膚の損傷や感染の恐れがありますので注意して下さい。
- (3) 試薬や水等が万一装置内にかかった時は、直ちに装置の電源をOFFにして下さい。感電、火災の恐れがあります。

【禁忌・禁止】

- (1) 本装置は防爆形ではありませんので、装置の近くで可燃性及び爆発製気体を絶対に使用しないで下さい。
- (2) 装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがありますので、使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

(1) 外観図



(2) 寸法・重量(本体)

寸 法 : 1500mm(W) × 1500~1650mm(H) × 940mm(D)

重 量 : 315Kg

(3) 電気的定格

- ① 電 源 電 圧 : AC100V / 240V
- ② 周 波 数 : 50/60Hz
- ③ 消 費 電 流 : 850VA (PC 含む)

(4) 構 成

- ① 分析装置本体(PC 含む)
- ② プリンター
- ③ UPS (オプション)

(5) 動作原理

標準的な項目の動作原理を以下に示す

1. キュベットが反応エリアに搬送され、36℃の保存状態で以下の動作を行う。

- ・ 検体ラック収納部にセットされた検体チューブから試料が左ピペットによって、キュベットに分注される。
 - ・ インテグラル(試薬カートリッジ) 収納部にセットされたインテグラルからバッファー及び試薬が右ピペットによってキュベットに分注される。
 - ・ インテグラルからビオチン液が右ピペットによってキュベットに分注される。
 - ・ インテグラルから磁性鉄微粒子が右ピペットによってキュベットに分注される。
 - ・ 反応液中の磁性鉄微粒子が永久磁石により片面に分離された状態で洗浄機構がシステムウォッシュ液をキュベット内に吐出・吸引し、洗浄される。
2. リーダーに搬送されたキュベットに、スターター試薬1 及びスターター試薬2 が分注され、化学発光量が光電子倍增管によってカウントされる。
 3. 測定終了後、反応液は吸引ノズルによって吸引排出され、空のキュベットは廃棄容器に廃棄される。

【使用目的又は効果】

(1) 使用目的

本装置は、化学発光を測定原理とし、検体分注・試薬分注・B/F分離洗浄・発光量測定まで全自動で処理を行う体外診断用システムである。分析には、本装置の専用試薬を利用する。

(2) 性能 (主な仕様)

- ① 検体搭載数 : 最大 120 検体
- ② 試薬搭載数 : 最大 25 カートリッジ (保冷 機能有り)
- ③ キュベット : 最大 1000 テスト分、追加可能
- ④ B/F分離 : 磁性微粒子
- ⑤ 測定方法 : 免疫化学発光測定
- ⑥ 処理能力 : 最大 180 テスト/時間
- ⑦ 同時分析項目数 : 最大 25 項目

【使用方法等】

(1) 設置条件

- ① 可燃性雰囲気のないこと
- ② アース接地できること
- ③ 直射日光の当たらないこと
- ④ 水その他液体のつかからないこと
- ⑤ 空調された場所であること (推奨)

(2) 使用環境条件

- ① 温度(室温) : 15 ~ 32℃
- ② 相対湿度 : 10 ~ 85%RH

(3) 使用方法

本装置の操作方法は、取扱説明書に記載していますので、使用前には必ずお読み下さい。

取扱説明書を必ず御参照ください

【使用上の注意】

この操作マニュアルには、本システムをより安全かつ安定してご使用頂くための使用上の注意事項を記載しております。特に重要な事項に関してはシンボルマークと共にラインで区切って表記します。これらの注意事項には、4つの種類があります：



：操作上の重篤な健康被害に関する注意事項、あるいは警告



：操作上の装置の安全に関する注意事項、あるいは警告

CAUTION ：操作上の重要な注意事項あるいは警告



NOTE

：操作上の注意事項および安全情報

本装置の使用上(安全上及び危険防止)の注意事項

本装置システムは、医療用機器の安全基準に従って設計および製造が行われています。装置の設置あるいは検体の測定操作を行う上で従うべき規則がある場合、それらに従ってください。本装置が電気的および機械的に安全に動作することを保障するために、装置の製造段階において可能な限りの工程を経て製造されています。また、製造元において十分な試験が実施され、安全性および安定性を保証されています。

本装置を操作するに際しては、以下の安全に関する注意事項に従ってください。
本装置をはじめて操作される方は、必ず次の内容をお読み下さい。

- 本装置を、このマニュアルに書かれた以外の使用目的で利用しないで下さい。
- 本装置を操作するに際し、事前に必要なトレーニングを受けて下さい。
- 製造元が指示する操作方法に従って操作して下さい。
- 本装置の保守作業は、専門の知識を有する技術者が行います。これ以外の者が行った保守作業に起因する装置の異常については、責任を負いません。
- 装置の移動中は、移動部（検体ラック、インテグラル収納部等のプロープ移動範囲）に手指等を入れないで下さい。
- 分析中は、常にバイオハザードの危険性を考慮し操作を行ってください。
- 装置のメンテナンスは、このマニュアルに書かれた事項についてのみ行って下さい。
- 消耗品、部品等は純正のもののみを使用して下さい。
- 電源コードを外す場合は、事前に装置の電源を切ってください。
- ヒューズを交換する際は、規定の定格のものを使用して下さい。定格以外のものを使用したり、短絡したりしないで下さい。
- 電源のアースは、必ず接続して使用して下さい。
- バーコードリーダーの光源にはレーザーを使用しています。直接光源を見ないようにして下さい。
- 装置に異常（異臭、異常動作等）が見受けられ場合、直ちに使用を中止し、電源を切り電源コードを外して下さい。
- 装置内部に何らかの液体がこぼれた、あるいは内部に液漏れが発生した場合、直ちに使用を中止し、電源を切り電源コードを外して下さい。

- 静電気が発生しやすい環境でのご使用はお止め下さい。（カーペット等）帯電した状態で装置に接触した場合、システム内の電子回路がダメージを受ける可能性があります。
- 分析途中で電源が切れる等の中断が発生した場合、分析を中止し全てのラックおよび試薬カートリッジを一旦取り出して下さい。
- 装置の移動中に、ソフトウェアによって許可された以外の検体ラックおよび試薬カートリッジは取り出さないで下さい。
- 分析を開始する前に、消耗品および試薬類の残量を確認して下さい。（キュベット、システムウォッシュ、洗浄液、スターター試薬、インテグラル、コントロール、キャリブレーター等）
- 分析を開始する前に、廃棄容器の内容物を廃棄して下さい。（廃液タンク、キュベット・チップ廃棄ボックス）
- 廃液タンクのキャップは確実に締めて下さい。
- 3日以上使用しない場合、スターターボトル及びシステムウォッシュタンクに蒸留水を入れリンスする必要があります。
- 測定開始前には、必ずプライムの操作を行ってください。（連続的に測定を行う場合は必要ありません。）
- 患者検体を測定する上で、以下の事項にご注意下さい。
 - ☐ 全ての物品は、それぞれの取り扱い方法に従って行って下さい。
 - ☐ プライムを行ってください。（洗浄液およびスターター試薬の交換を行った場合等）
 - ☐ コントロールおよびキャリブレーターの取り扱いは、それぞれの能書に従ってください。
- 全てのサンプルおよび試薬の表面に、気泡がないことを確認して下さい。気泡、液膜等は液面センサーに影響を及ぼし、異常な測定結果を得ることになります。
- 検体チューブは、ラックに真直ぐに立てて下さい。傾いている場合、液面センサーが誤動作することがあります。
- 消耗部品は、装置の移動状況（環境、時間等）を考慮の上、弊社の技術者が定期的に交換を行います。
- その他の注意としては、本装置を使用するにあたっての注意事項が取扱説明書に記載してありますので、装置を使用する前には必ずお読み下さい。

【保管方法及び有効期間等】

（1）保管方法

- ① 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。
- ② 薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
- ③ 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしてください。
- ④ 長期保管後、本装置を再使用する場合には、使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認して下さい。

（2）耐用期間

装置据付後 約5年

※但し、使用状態により差異がある為、個別に定める場合はこれを優先します。

尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

取扱説明書を必ず御参照ください

1. 消耗部品 2. 故障部品

【保守・点検に係る事項】

- (1) 保守点検には、日常メンテナンス、定期メンテナンス及び定期交換部品、消耗部品の交換があります。
- ① メンテナンスにはお客様に行っていただくユーザーメンテナンスとサービスエンジニアが行うメンテナンスがあります。
- ② ユーザーメンテナンスには毎日及び1週間、1ヶ月の項目がありますが、この項目はお客様に行って頂くメンテナンスです。
尚、詳細につきましては、本装置の取扱説明書をご参照下さい
- ③ 定期メンテナンスには6ヶ月及び1年の項目がありますが、この項目はサービスエンジニアが行うメンテナンスです。
- (2) ユーザーメンテナンス
- ① 始業点検
- ・ システムウォッシュ、洗浄液、試薬類残量
 - ・ キュベット、ディスポーザブルチップ残量
 - ・ 廃液量
 - ・ リアクションモジュール廃棄容器
 - ・ プローブのクリーニング
- ② 終業点検
- ・ 検体ラック、インテグラル取出し
 - ・ 測定結果の出力(印刷)
 - ・ データの保存
 - ・ システムウォッシュの調整
- (3) 保守部品保有期間
- 据付後 7年間
- 但し、製造あるいは調達不可能な部品が発生する場合は、
予め対応についてご連絡いたします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

***製造販売業者

ミナリスメディカル株式会社

製造業者

STRATEC Biomedical AG (ドイツ)

ストラテック バイオメディカル エーゲー

***【お客様コール受付窓口】

ミナリスメディカル株式会社

富士事業所 サービス部門

静岡県駿東郡長泉町南一色 600-1

フリーダイヤル：0120-00-9474

取扱説明書を必ず御参照ください