

器 1 7 血液検査用器具

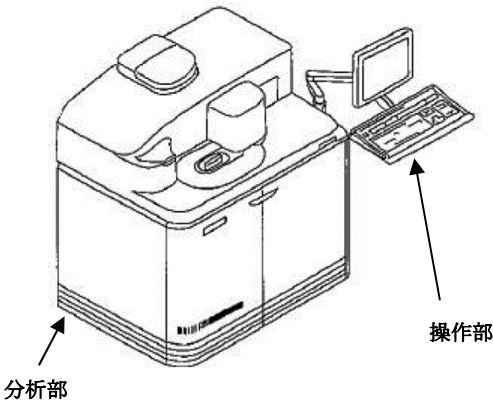
一般医療機器 免疫発光測定装置 36223010 特定保守管理医療機器（設置）

ビトロス® E C i Q

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、検体の分析処理を行う分析部、操作入力並びにデータの表示等を行う操作部から構成されています。



(1) 機器の寸法

本体（分析部のみ）
1118mm（幅）×737mm（奥行）×1301mm（高さ）

(2) 機器の重量

分析部及び操作部：約 370kg

* (3) 電気的定格

本装置は、次の電源を必要とします。

	電圧	周波数	最大電流
AC	100V/200V AC	50/60Hz	12A/6A

2. 作動／動作原理

検体が、それぞれのアッセイに固有のウェルに分注されます。アッセイに固有の試薬が、2 種類までウェルに加えられます。このウェルは、インキュベーターの外側リングにセットされます。反応は、アッセイ試薬が分注されると開始されます。インキュベーターの中でウェルは、設定温度で振とうされてウェル内の反応は加速されます。一定のインキュベーション時間の経過後、ウェルは、インキュベーターの外側リングから内側リングに移されます。ウェルを洗浄試薬で洗浄し、その表面に結合していない物質は、全て洗浄除去されます。発光試薬を洗浄したウェルに分注します。発光試薬の分注により反応が開始され、光を発生させます。ウェルは、ルミノメーターに移されます。ルミノメーターは、ウェルから発光する光を読み取ってそれを電子信号に変換します。計測された信号は、ウェル中の標識物質に比例します。標識物質の濃度は、ウェル中の目標測定項目の濃度に対してアッセイの設計に応じて比例若しくは反比例します。測定項目の濃度は、キャリブレーションカーブから読み取って決定されます。

3. 仕様

本装置全体の最大架設検体数：60 検体
処理能力：最大 90 テスト／時
マイクロウェル試薬パック最大架設数：20 パック

【使用目的又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動の装置をいいます。移動式のものは除きます。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置や移設は、製造販売業者又はその指定の業者が実施します。

(1) 設置条件

- 部屋に入る扉の開口部は最低 76.2cm の幅が必要です。
- ・ 水がかからない場所に設置すること。
 - ・ 空調設備からの風が機器に対し、直接当たらないこと。
 - ・ 窓際に設置の際には、直射日光が機器に当たらないこと。
 - ・ 環境温度が適切に制御されていること。
 - ・ 設置場所は傾斜がないこと。
 - ・ 当該機器の周りには振動を及ぼす装置、ノイズを発生する機器がないこと。
 - ・ 接地条件：電気設備技術基準 D 種

(2) 使用環境条件

- ・ 設置環境温度：15－30℃
- ・ 設置環境相対湿度：15－75% RH（結露しないこと）
- ・ 設置環境高度：海拔 2000m まで

(3) 正常動作条件

- ・ 屋内使用
- ・ 主電源電圧変動：AC 100 V ±10%
- ・ 設置（過電圧）カテゴリ：II
(IEC 60364-4-443 / JIS C 0364-4-443 による)
- ・ 汚染度：2
(IEC 60364-4-443 / JIS C 0364-4-443 による)

(4) 外部接続プリンター

- 弊社指定標準プリンターを推奨いたします。
- ・ 電気的定格
電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60Hz

2. 使用方法

デイリーメンテナンス

毎日実施する必要があるメンテナンス（デイリーメンテナンス）の手順を説明します。次の全ての手順を、毎日必ず実行して下さい。

- (1) 固体廃棄物用コンテナ、廃液ボトルを空にして下さい。
- (2) 使用期限の切れた試薬パック、発光試薬（SR）パック及び洗浄試薬を、取り出して空にして下さい。
- (3) プロローブ・アセンブリの洗浄。
- (4) 検体トレイ、マイクロチューブ・アダプターの点検。
- (5) 試薬パック及び発光試薬（SR）パック、洗浄試薬の庫内在庫の確認及び補充。
- (6) コントロール血清が、アッセイされていることを確認して下さい。

システムの起動

- (1) システムの電源コードが、電源コンセントにしっかりと差し込まれていることを確認して下さい。
- (2) システムの主電源スイッチを「ON」にして下さい。
- (3) 初期化と環境設定が完了すると、[READY]の文字がステータスコンソール上に表示されます。最後に指示メッセージライン上に「Select a button to begin」が表示されます。

システムはこれで稼動準備完了です。

自動分析

- (1) 本装置に検体を装着した検体トレイを投入します。
- (2) タッチスクリーン上で測定項目を選択し、分析をスタートさせます。
- (3) 本装置内で採取された検体は、サンプリング、インキュベーション、測定が自動的に行われます。

システムの終了

システムは、24 時間運転し続けるように設計されています。システムを停止する必要がある場合は、次の事項を確認して下さい。

- ・ 検体分注が行われていないこと。
- ・ インキュベーションが行われていないこと。
- ・ システムを長期間停止する予定の場合は、試薬（試薬パック、発光試薬、洗浄試薬）を取り出して下さい。長期間停止しない場合は、試薬をそのまま装置内に残しておいても構いません。試薬は、各試薬の添付文書に従い保存して下さい。

システムの停止：

- (1) ステータスコンソール上で停止のメッセージを確認して下さい。異常メッセージがステータスコンソール上に表示されていれば、[Condition Review] ボタンを押し、表示された操作を実施して下さい。
- (2) メインメニュー画面に戻ります。
- (3) [Shutdown] ボタンを押します。
- (4) [Final shutdown] ボタンを押し、ファイナルシャットダウンを開始します。
- (5) ステータスコンソール上にファイナルシャットダウン完了のメッセージを確認後、主電源スイッチを「Off」にしてシステムの電源を切ります。

詳細な使用方法については、本装置付属のオペレーターズ・ガイドを参照して下さい。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 機器の使用前は、次の事項に注意して下さい。
- (2) アースが、完全に接続されていることを確認して下さい。
- (3) 全てのコードの接続が、正確かつ完全であることを確認して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- (1) 本装置内部の機構部への接触による手・指の負傷を防ぐため、本装置動作中はカバーを閉じて下さい。カバーの開閉は、動作が停止している状態で行って下さい。
- (2) 高電圧による感電を防ぐため、ドアやカバーを取り外さないで下さい。
- (3) 本装置の上や周辺で可燃性危険物を使用しないで下さい。
- (4) 機器の背面には物を置かないで下さい。
- (5) 電源コードは本装置専用です。その他の機器に使用することはできません。

2. その他の注意事項

- (1) 機械部品には先の尖った部分、ひっかかりがある先端部、角など、けがの原因になる恐れのある箇所がありますので、取扱いに注意して下さい。
- (2) 検体が、外れたチューブから漏れることがあります。必要に応じて、こぼれた検体をふき取るために吸収剤を利用して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置の設置に関する詳細は、【使用方法等】の1. 設置方法を参照して下さい。

2. 有効期間（耐用期間）

推奨する設置環境条件、使用方法における本装置の稼動において、取扱説明書、又は添付文書で定めた定期的な保守点検、保守部品の交換及び点検結果により修理を実施した場合、耐用期間は使用開始後（据え付け後）10 年です。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 定期点検手順及び予防保守については、メンテナンスガイドを参照して下さい。
- (2) 本機器の性能を維持するため、消耗交換部品及び消耗品の交換を実施して下さい。消耗交換部品及び消耗品は以下のとおりです。

（消耗交換部品）

製品名	交換時期目安
吸湿カートリッジ	2 ヶ月毎
試薬フィルター	6 ヶ月毎

取扱説明書を必ずご参照下さい

(消耗品)

- ・ 洗浄試薬
- ・ サンプルチップ (又はサンプルチップ V)
- ・ プリンターインク
- ・ プリンター用紙

2. 業者による保守点検事項

本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検を実施することをお奨めします。契約により弊社機器サービスセンターによる保守点検をお受けいただくことも可能です。詳細は、弊社担当セールスにご相談下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
TEL:0120-03-6527

問い合わせ先

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター
TEL:0120-03-6527

