

器17 血液検査用器具

一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000 特定保守管理医療機器
(一般医療機器 イオン選択性分析装置 35902000 特定保守管理医療機器)

ビトロス® 350

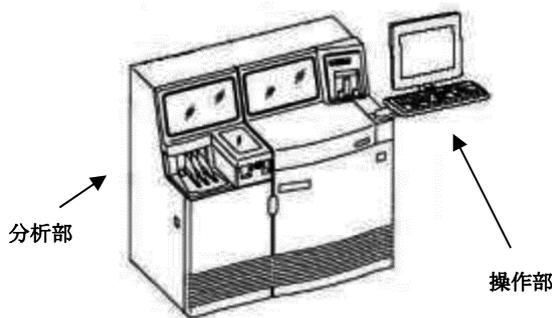
【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【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が一体となった構成です。
さらに、分析部は、以下のとおり構成されています。



- (1) 機器の寸法
本体（分析部のみ）
1150mm（幅）×710mm（奥行）×1200mm（高さ）
- (2) 機器の重量
分析部及び操作部：約 280kg

* (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
100V AC	50/60Hz	12A

2. 作動／動作原理

リフレクトメーター（分光光度測定部）：

検体がそれぞれのアッセイに固有のスライド試薬に分注され、インキュベーターにセットされます。一定のインキュベーション時間の経過後、スライド試薬は、反射度読み取り位置に移されます。スライド試薬下面から光が照射され、スライド試薬に含まれる拡散層で反射された光は、アッセイに固有の波長フィルタを通してリフレクトメーターで計測されます。計測された信号は、検体中の目標測定項目の濃度もしくは活性に対してアッセイの設計に応じて比例も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。

エレクトロメーター（電位差測定部）：

電極法スライドでは、2つの分注穴のあるペーパーブリッジ、2つのイオン選択電極で構成されています。
検体と既知濃度のリファレンス液が同時に一枚のスライドに自動分注されると、各溶液がペーパーブリッジに沿って浸透すると、検体とリファレンス液のイオン濃度差により電位差を生じます。この電位差をエレクトロメーターにより測定します。エレクトロメーターには、電極針が2対あり、それがスライドの各電極に接触することにより測定した電位差が、電解質濃度に換算されます。

3. 仕様

本装置全体の最大架設検体数：40 検体
処理能力：最大 300 テスト／時
マイクロスライド最大架設数：60 カートリッジ

【使用目的又は効果】

リフレクトメーター（分光光度測定部）：

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動の装置をいいます。試料を含浸した多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能します。

エレクトロメーター（電位差測定部）：

外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極（ISE）を用いて、電位差による種々の測定を行う自動又は半自動の装置をいいます。汎用分析装置の一部又は独立型のものがあります。外部参照電極と ISE は、未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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 76cm 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 : 15.6–29.4℃
- ・ 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 60364-4-41 / JIS C 0364-4-41 による)
- ・ 汚染度 : 2
(IEC 60364-4-41 / JIS C 0364-4-41 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。
- ・ 外部接続プリンターの電氣的定格
電源電圧 : AC100V
電源周波数 : 50/60Hz

2. 使用方法

日常メンテナンス

- (1) 希釈カップトレイ／チップ廃棄箱の掃除
- (2) スライドカートリッジ廃棄箱の掃除
- (3) スライド廃棄箱の掃除
- (4) サンプルトレイの汚れと破損点検
- (5) 希釈カップトレイ補充
- (6) スライド在庫確認と廃棄・補充
- (7) 精度管理用検体の測定
- (8) ERF メンテナンス

- ・ チップの交換と ERF プロボシスの掃除
- ・ 電解質リファレンス液の交換
- ・ カバーとシールの交換と洗浄

(9) IWF メンテナンス

- ・ チップの交換と IWF プロボシスの掃除
- ・ イムノウォッシュ液の交換
- ・ カバーとシールの交換と洗浄

(10) 希釈液トレイ

- ・ トレイとボトルの点検
- ・ 希釈液量の確認と補充・交換
- ・ トレイストッパーの交換
- ・ トレイセット

アナライザーの起動

本アナライザーは 1 日 24 時間稼働できます。電源が切られた状態にあるアナライザーを通常の稼働状態にするには、以下の手順に従って下さい。

- (1) インキュベーターカバー及び両方の上部カバーが閉じている (インターロックされている) ことを確認して下さい。
- (2) アナライザーが、アース付きコンセントに接続されていることを確認して下さい。
- (3) アナライザーの主電源スイッチを ON にして下さい。クリック音がするまでスイッチを押して下さい。
- (4) アナライザーが、メインシステムを初期化し、メインメニューを表示します。ステータスバーに「READY」が表示されるまで待ちます。
- (5) 全ての廃棄箱を空にして下さい。
- (6) 新しいチップ、希釈カップトレイをセットして下さい。
- (7) アナライザーが、24 時間以上停止されていた場合は、マイクロチップとリファレンス液リザーバーを取り替えて下さい。
- (8) アナライザーが、イムノレート項目用に設定されており、24 時間以上停止にされていた場合は、マイクロチップとイムノウォッシュ液リザーバーを取り替えて下さい。
- (9) アナライザーが、7 日以上停止されていた場合は、希釈液を取り替えて下さい。
- (10) 目的のカートリッジを装填して下さい。また、測定する項目がキャリブレーションされていることを確認して下さい。
- (11) 正しい日付と時刻がコントロールユニットモニターの右上角に表示されていることを確認して下さい。

自動分析

アナライザーは以下の動作を行います。

- (1) トレイによる検体の搬送
 - ・ 検体をセットしたトレイを、アナライザーに引き込みます。
 - ・ トレイは、サンプルメタリングポジションまで移動します。
- (2) 検体の吸引と搬送
 - ・ 必要量の検体が、検体容器から吸引されます。
 - ・ 吸引された検体は、スライドに分注されます。
- (3) スライドの処理
 - ・ 必要なスライドが、スライドカートリッジから出され、分注の位置へ運ばれます。
 - ・ 検体が、スライド上に分注されます。
 - ・ 必要に応じて、希釈が行われます。
 - ・ 分注されたスライドが、インキュベーターに挿入されます。
 - ・ IR スライドは、トランスポートシャトルに取り出され、洗浄されてからインキュベーターに再挿入されます。
- (4) インキュベーションとスライドの読み取り
 - ・ 比色 (CM)、レート (RT) 及びイムノレート (IR) スライドの読み取りは、リフレクトメーターによって行われます。
 - ・ 電位差測定 (PM) スライドの読み取りは、エレクトロメーターによって行われます。
 - ・ スライドの読み取り値は、アナライザーのコンピューターに送信されて計算されます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(5) 測定結果報告

- 測定結果は、コントロールユニットのモニター、プリンター、又は検査室コンピュータ (LIS) に送信されます。
- アナライザーは、測定結果を固定ディスクに保存します。測定結果にアクセスして編集したり、固定ディスクから直接コピーを追加作成したりすることができます。

アナライザーの電源を切る

アナライザーの電源を切る必要がある場合、もしくは弊社より指示された場合は、以下の手順に従って下さい。

注意：緊急の場合、主要電源スイッチを OFF にすることによって、アナライザーの電源を切ることができます。しかしこれによって、固定ディスクのデータの損失、損傷を招く場合があります。

- 検体分注が ON の場合は、OFF を押して下さい。
- スライドサプライから一部でも使用したカートリッジを除去して下さい。
 - カートリッジ廃棄箱を空にして下さい。本手順では廃棄箱を何回か空にする必要があります。
 - 《カートリッジ装填／情報画面》を表示させます。メインメニューからアクセスできます。
 - 《指定サプライ全カートリッジ》を押します。
 - 《YES》を押して、スライドサプライ 1 の全てのカートリッジを廃棄します。
 - スライドサプライ 1 を完全に廃棄してから、カートリッジ廃棄箱を空にして下さい。
 - 《サプライ変更》を押して、スライドサプライ 2 を空にします。
 - 《YES》を押して、スライドサプライ 2 の全てのカートリッジを廃棄します。
 - スライドサプライ 2 を完全に廃棄してから、カートリッジ廃棄箱を空にして下さい。

備考：カートリッジをアナライザーから除去した日付、時刻を必ず記録して下さい。カートリッジは適切に保存された状態で、1 週間まで安定性を保ちます。

- メインメニューを表示するまで《戻る》を押して、《シャットダウン》を押します。
- 指示に従って、はいの場合は“Y”を入力し、【ENTER】キーを押します。パワーダウンが始まります。処理が完了すると「アナライザーはシャットダウン状態になりました。リセット又は電源を切ってください」というメッセージが表示されます。
- 電源スイッチを OFF にして下さい。
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

- 機器の使用前は、次の事項に注意して下さい。
 - アースが、完全に接続されていることを確認して下さい。
 - 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

- 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。
- 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。
- 光源ランプを直接見たり、触れたりしないで下さい。目を傷めたり、やけどをする恐れがあります。
- 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。
- 機器の背面には物を置かないで下さい。
- 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

- 機械部品には先の尖った部分、引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。
- 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

本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、使用方法における装置の稼働において、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 年となります。
[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

- 定期点検手順及び予防保守については、メンテナンスマニュアルを参照して下さい。
- 本装置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
250/350 用サンプルチューブ	6 ヶ月
ソルトパズ (サプライ 1 用)	必要に応じて (設置環境による)
デシカントバック (サプライ 2 用)	必要に応じて (設置環境による)
エアフィルター (250/350 用)	6 ヶ月
レートランプ	2~3 ヶ月毎
エバポレーションキャップ PKG23	必要に応じて (使用環境による)
ディスプレイスブレード	12 ヶ月毎

取扱説明書を必ずご参照下さい

(消耗品)

- ・ Na 電極、K 電極、Cl 電極
- ・ イムノウォッシュ液
(体外診断用医薬品)
- ・ ISE リファレンス液
- ・ 希釈液
- ・ サンプルチップ
- ・ 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