

オーソ® オートビュー®

【形状・構造及び原理等】（全型式共通）

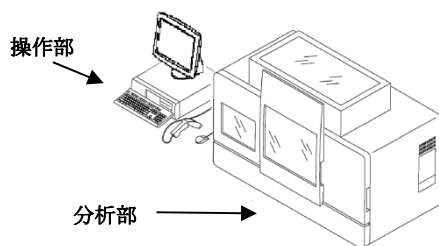
1. 形状・構造

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。

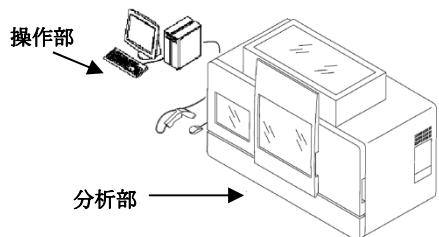
また、本装置には、以下の型式があります。

(1) 型式

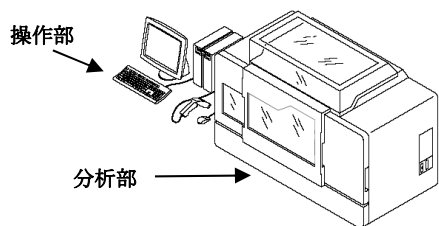
①1G



②Ultra



③FR、④Innova、⑤Innova II



(2) 構成品

- ・分析部
 - 1) 本体
 - 2) 電源コード
 - 3) 無停電電源装置（UPS）（オプション）
- ・操作部
 - 4) 操作用コンピューター（一般品）
 - 5) Ortho AutoVue Software（1G用 操作用ソフトウェア）（オプション）
 - 6) Ortho AutoVue Ultra application Software（Ultra及びFR用 操作用ソフトウェア）（オプション）

7) Ortho AutoVue Innova Application Software（Innova及びInnova II用 操作用ソフトウェア）（オプション）

・Ultraキット（オプション）

8) 操作用コンピューター（一般品）

9) Ortho AutoVue Ultra application Software

各構成品は、補充のため、単体で製造販売されることがあります。

(3) アップグレード

(1) 型式①1Gに構成品のオプションであるUltraキットを使用することにより、(1) 型式②Ultra にアップグレードできます。

2. 機器の寸法（全型式共通）

分析部（交差±10%）

1360mm（幅）×670mm（奥行）×820mm（高さ）

3. 機器の重量（全型式共通）

分析部：230kg±10%

4. 電気的定格（全型式共通）

本装置は、次の電源を必要とします。

	電圧	周波数	最大電流	入力
AC	100V AC	50/60Hz	12A	<1.2kVA

5. 作動／動作原理

本装置は、バイオビューシステムのカセットを用いて血液型判定、不規則抗体検査及び交差適合試験を行う全自動テストシステムです。

自動で分注、カセットの取扱い、インキュベーション、遠心、及び反応強度の判定と結果判定を行います。

6. 仕様（全型式共通）

本装置全体の最大架設検体数：42 検体

（緊急用架設検体数：6 検体）

カセット収容容量：240 枚

【使用目的又は効果】（全型式共通）

輸血前検査（ABO 型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出）に用いる自動の装置をいいます。

【使用方法等】（全型式共通）

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 75cm 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：18－30℃
- ・設置環境相対湿度：20－95% RH（結露しないこと）

(3)正常動作条件

- ・屋内使用
- ・主電源電圧変動：AC 100V ±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。
- ・外部接続プリンターの電氣的定格
電氣的定格
電源電圧：AC100V
電源周波数：50/60 Hz

2. 使用方法

使用方法（1G）

システムの起動

以下のステップに従い、STU と PCU が OFF の状態から、本装置を起動します。

- (1)電源接続のチェック
電源接続をチェックします。
- (2)データ接続のチェック
PCU と STU の接続をチェックします。
- (3)洗浄液の接続
システムに水を流して漏れないか検査します。
- (4)STU の電源投入
 - ①STU の電源を入れる前に、以下の事項をチェックして下さい。
 - ・廃液タンクと洗浄タンクを確認して、チューブ類が各容器に正しく挿入されていること、及び廃液タンクに余裕があることを確認して下さい。廃液タンクが満杯の場合は、空にして下さい。
 - ・機器を初期化する前に、プローブの位置が正しいかどうかを確認して下さい。
 - ②STU の電源スイッチを ON 位置にセットします。本装置から一連のピープ音を聞き、STU のソフトウェアが正常に起動したことを確認して下さい。
- (5)PCU の電源投入
 - ①PCU の電源を入れる前に、ドライブ A にディスクがないことを確認して下さい。
 - ②PCU 前面の電源ボタンを押して下さい。
 - ③モニターの電源を入れて下さい（モニターの電源が別の場合）。
- (6)標準動作でのオートビューの起動
PCU が ON のとき、オペレーションシステムは、オートビュー PCU 起動メニューを表示します。システムは、30 秒間待機します。30 秒以内にキーボード入力がない場合、オートビューが自動的に起動します。

自動分析

- (1)試薬、希釈プレート、カセット、検体を本装置に投入します。
- (2)測定項目を選択し、分析をスタートさせます。
- (3)分注、カセットの取扱い、インキュベーション、遠心、反応強度の判定と結果判定、及びデータ管理などの試験処理が自動で行われます。

シャットダウン

オートビューは、24 時間稼動することができますが、日毎のバックアップをするには、毎日シャットダウンする必要があります。

- (1)以下のメニューパスによりシャットダウンします。
[マネージャー] > [システム シャットダウン]
確認が表示されます。
- (2)確認ダイアログで [はい] をクリックします。
オートビューがクローズし、データベースがシャットダウンすると、シャットダウンデスクトップ画面が約 5 秒間表示されます。
- (3)オートビューシャットダウンアイコンをクリックして、メッセージが表示されるまで待ちます。
- (4)PCU 前面の電源スイッチを OFF にします。
- (5)次に示すように、STU の交流電源スイッチを OFF にします。
詳細な使用方法については、本装置付属の取扱説明書を参照して下さい。

使用方法（Ultra、FR、Innova、Innova II）

システムの起動

- (1)システムを起動する前にチェックを実行します。
機器と PC の電源がオフの時に次の処置を手順に従って行い、本装置を起動します。
 - ①電源接続のチェック
 - ②データ接続のチェック
 - ③洗浄液の接続チェック
 - ④UPS のチェック
- (2)機器の電源を入れます。
- (3)PC 及びモニターへの電源を入れます。
- (4)オートビューソフトを起動します。
- (5)ルーチンモードにログインします。
- (6)システムは以下の機器部品を初期化します。
 - ビペットアーム
 - グリッパーアーム
 - 検体ローター
 - 試薬ローター
 - カセット
 - インキュベーター
 - 遠心器
 - オートリーダー
 - 希釈プレート
 - システム流体
 - 廃液
- (7)システムの初期化後、[実行] ボタンを押します。

自動分析

- (1)試薬、希釈プレート、カセット、検体を本装置に投入します。
- (2)測定項目を選択し、分析をスタートさせます。
- (3)分注、カセットの取扱い、インキュベーション、遠心、反応強度の判定と結果判定、及びデータ管理などの試験処理が自動で行われます。

取扱説明書を必ずご参照下さい

シャットダウン

- (1) 検体と試薬を取り外したことを確認します。
- (2) オートビューソフトウェアと Windows をシャットダウンします。
- (3) プロープの結晶化を防ぐために、システムは、プロープを蒸留水で洗浄します。
- (4) Windows をシャットダウンします。
- (5) フラットパネルモニターの電源を OFF にします。
- (6) 機器の電源を切ります。

詳細な使用方法については、本装置付属の取扱説明書を参照して下さい。

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。
 - ・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でかつ完全であることを確認して下さい。
- (2) 機器の使用中は、次の事項に注意して下さい。
 - ・機器のエラーメッセージが表示された場合、必ずその指示に従った取扱いをして下さい。
 - ・操作用コンピューターに弊社指定外のソフトウェアはインストールしないで下さい。
 - ・検査中にバックアップ操作及び DVD ドライブ (Ultra、FR、Innova、Innova II) 操作は行わないで下さい。
- (3) 機器の使用後は、次の事項に注意して下さい。
 - ・定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

【使用上の注意】(全型式共通)

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。

2. その他の注意事項

- (1) 機器の取扱いは常に慎重に行って下さい。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。
- (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 (全型式共通)

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. 有効期限 (耐用期間)

推奨する設置環境条件、使用方法での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において、耐用期間は使用開始後 (据え付け後) 以下のとおりです。[自己認証 (当社データ) による]

・ 1G	10 年
・ FR	7 年
・ Innova	10 年
・ Innova II	10 年

【保守・点検に係る事項】(全型式共通)

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、取扱説明書を参照して下さい。
- (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
オートビュー チップ II	6 ヶ月毎 (推奨)、最低 12 ヶ月毎
チップ用チューブ	6 ヶ月毎 (推奨)、最低 12 ヶ月毎
オートビュー シリンジ	6 ヶ月毎 (推奨)、最低 12 ヶ月毎
オートビュー シリンジバルブ II	6 ヶ月毎 (推奨)、最低 12 ヶ月毎
AV リーダーランプ	2~6 ヶ月毎 (使用環境による)
AV CENTRI カバー S ガイド	12 ヶ月毎
AV フィルターマット	6 ヶ月毎
AutoVue 用チューブセット	12 ヶ月毎

(消耗品)

- ・ 希釈プレート

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】(全型式共通)

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

