

器 1 7 血液検査用器具

一般医療機器 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 35743010 特定保守管理医療機器（設置）
 （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® 4600

【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から構成されています。
 さらに、分析部は、以下のとおり構成されています。

- ・マイクロイムノアッセイセンター
 フォトメーター（吸光度測定部）
- ・マイクロスライドセンター
 リフレクトメーター（分光光度測定部）
 エレクトロメーター（電位差測定部）



(1)機器の寸法

本体（分析部及び操作部、交差±10%）
 2340mm（幅）×840mm（奥行）×1330mm（高さ）

(2)機器の重量（交差±10%）

分析部及び操作部：640kg

** (3)電氣的定格

本装置は、次の電源を必要とします。

電圧	周波数	最大電流
200V AC	50/60Hz	15A

2.作動／動作原理

(1)マイクロイムノアッセイセンター
 フォトメーター（吸光度測定部）：

検体及びそれぞれのアッセイに固有の液状試薬が、ディスパーザブルキューベットの分注されます。検体、試薬が分注されたキューベットのインキュベーターにセットされます。インキュベーターの中でキューベットのインキュベーション時間は、37℃で加温されます。一定のインキュベーション時間の経過後、キューベットの吸光度読み取り位置に移されます。キューベット側面から光が照射され、キューベット内を透過した光は、アッセイに固有の波長フィルタを通過してフォ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。

(2)マイクロスライドセンター
 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過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及び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し、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

検体量：2～17μL

本装置全体の最大架設検体数：160 検体

（ルーチンレーンに 150 検体、STAT レーンに 10 検体架設可能）

試薬架設数：マイクロスライド試薬最大架設数：89 カートリッジ

マイクロチップ試薬パック最大架設数：36 パック

処理能力：最大 845 テスト／時

※自社製又は他社製の自動検体搬送システムを使用する場合は、その搬送システムの性能等により、本装置の処理能力が制限されることがあります。

【使用目的又は効果】

1. マイクロイムノアッセイセンター

フォトメーター（吸光度測定部）：

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいいます。測定は、個別のキュベットで行われ、アームで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合されます。混合、培養及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。移動式のものを除きます。

2. マイクロスライドセンター

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。試料を含ま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。

【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 81.3cm 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：AC200V±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
電源電圧：AC100V±10%
電源周波数：50/60 Hz

2. 使用方法

日常メンテナンス

日常メンテナンスは毎日、検体測定前に実施して下さい。

- (1) ERF メタリングメンテナンス
- (2) ウォッシュ液メタリングメンテナンス
- (3) プロボスシス／ピストンアセンブリの清掃
- (4) 廃棄物コンテナから廃棄物を除去
- (5) キャップリテイナーの清掃
- (6) 期限切れまたは空の試薬を取り出して下さい。
- (7) 「精度管理」を実行して下さい。

システムの起動準備

システム起動前に、次の手順に従い準備して下さい。

- (1) 本装置の「カバー」を閉めて下さい。
- (2) システムが、アースに接続されているか確認して下さい。
- (3) プリンターが、接続されていることを確認して下さい。
- (4) プリンターの用紙が、適切に装てんされていることを確認して下さい。

システムの起動

- (1) システム前面左側の「ドア」を開いて下さい。
- (2) 主電源スイッチを「オン」にし、システムの電源を入れます。
- (3) システムが運転状態になると、「システムステータス」画面が表示され、ステータスコンソールに「初期化中」のメッセージが表示されます。スタートアップが完了すると、ステータスコンソールに「準備完了」のメッセージが表示されます。これでシステムは、測定可能です。

自動分析

- (1) 本装置に、検体を装着したサンプルトレイを投入します（自動検体搬送システムを使用する場合は、搬送ライン上で検体を採取します）。
- (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、各測定項目によりマイクロイムノアッセイセンター又はマイクロスライドセンターに運ばれ、インキュベーション及び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 時間稼働が可能です。システムをシャットダウンする場合、通常シャットダウンの手順に従って下さい。

- (1) 長期間停止する場合、システムから試薬を取りだします。
- (2) コンディションメッセージを確認し、コンディションが報告されている場合、推奨される措置を実行して、報告されている全てのコンディションを解決します。
- (3) タッチスクリーン上にシステムステータス画面を表示し、シャットダウンボタンを押します。
- (4) ファイナルシャットダウンボタンを押し、手順を開始します。
- (5) ステータスラインに「ファイナルシャットダウンが完了しました。システムの電源を切っても安全です」のメッセージが表示されたら、主電源スイッチを「オフ」にし、システムの電源を切ります。

取扱説明書を必ずご参照下さい

非常時の緊急停止

非常時の緊急停止を行うときは、主電源スイッチを「切」にして、本装置本体の電源コードを抜いて下さい。

詳細な使用方法については、本装置に搭載されている情報参照システム V-Docs（以下 V-Docs）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、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)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。
- (4)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。
- (5)機器の背面には物を置かないで下さい。
- (6)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

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、V-Docs を参照して下さい。
- (2)本機器の性能を維持するため、定期交換部品及び消耗品の交換を実施して下さい。定期交換部品及び消耗品は、以下のとおりです。

（定期交換部品）

製品名	交換時期目安
リフレクトメーターランプ III	3 ～ 4 ヶ月毎
プロボスシス ブルーピストンキャップ	必要に応じて
FS プロボスシス ASSY	6 ヶ月毎
FS チューピングキット (ERF)	6 ヶ月毎
FS チューピングキット (WF)	6 ヶ月毎
FS ディスペンスブレード	12 ヶ月毎
FS PM エバポレーションキャップ	12 ヶ月毎
FS エアーフィルター (PCユニットⅡ)	必要に応じて
FS エアーフィルター	6 ヶ月毎
FS エバポレーションキャップ ASSY	12 ヶ月毎
FS ベアリングパッド	6 ヶ月毎

（消耗品）

- ・ Na 電極、K 電極、Cl 電極
- ・ イムノーウォッシュ液
（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 V
- ・ マイクロチップ
- ・ キュベット
- ・ プリンタートナー
- ・ 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

