＊＊2021 年 4 月改訂（第 5 版）
＊2020 年 8 月改訂（第 4 版）

届出番号　13B3X10182000013

機械器具 17　血液検査用器具

一般医療機器　血液型分析装置　35635000　特定保守管理医療機器（設置）

オーソ　ビジョン®

【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本体と、操作入力並びにデータの表示等を行うモニター部分で構成されています。

本添付文書は、以下のタイプに共通です。

オーソ ビジョン タイプ

オーソ ビジョン（Swift）タイプ

寸法、重量及び電気的定格は以下のとおりです。

(1)機器の寸法

本体　1074mm（幅）×770mm（奥行）×889mm（高さ）

(2)機器の重量

190 kg

(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	消費電力
100V/200V AC	50/60Hz	1000VA

2.作動／動作原理

本医療機器は、オーソ　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、交差適合試験および直接抗グロブリン試験を行う全自動輸血検査システムです。

自動でカセットの取扱い、分注、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。

3.仕様

各部の性能、収容可能な試薬・カセット・検体の架設数及び各廃棄物コンテナの容量は以下のとおりです。

遠心器

・プロセスステップ 1
　回転速度：783.3～803.3　rpm (50～60 G)
・プロセスステップ 2
　回転速度：1499.9～1519.0 rpm (194～204 G)
・バイオビューカセット　10 カセット収容可能

37℃インキュベーター/室温インキュベーター（RTHA）

37℃インキュベーター

・温度 35～39℃
・10 分間以上加温可能　（各試験項目による）
・加温インキュベーション　12 カセット

室温インキュベーター（RTHA）

・カセット保持　24 カセット

ロードステーション

・外部ローター
　サンプルラック（交換可能）　6　セット
　（7 検体/ラック、最大 42 検体架設可能）
　希釈トレイ（交換可能）　6　セット
　（16 ウェル/ラック、最大 96 ウェル）
　希釈液ラック　1　セット
・内部ローター
　血球試薬用ラック　3　セット

1 ラックに架設可能な試薬数

・バイオビュー試薬　50/60mL　2 バイアル
　10mL バイアル　5 バイアル
・バイオビュー　血球試薬　10mL　6 バイアル
・バイオビュー　血球試薬　3mL　11 バイアル

カセットトレイ

・バイオビューカセット　140 カセット収納可能

カセット廃棄物トレイ

・容量　100 カセット

廃液ボトル

・容量　5.2 リットル

【使用目的又は効果】

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う。

【使用方法等】

1.設置方法

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

・接地条件：付属の 2 極接地付き電源ケーブルを使用して必ず接地して下さい。
・直射日光が装置に当たらないこと。
・電源スイッチや電源コードへのアクセスが困難になるような場所に設置しないで下さい。
・弊社技術員の指示を受けながら、装置にアクセスできるよう、電話が利用可能な場所に設置すること。
・装置の他、消耗品、バイオビューカセット、試薬、希釈液を保管する場所が必要です。
・引き出す部分を利用可能にするため、架台の上に設置すること。プリンターは、標準的なコンセントに接続すること。
・UPS は専用のコンセントに接続すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

・本装置は、血球洗浄遠心機のような過度の振動を与える機器から185cm 以内に設置しないこと。

⑵使用環境条件

・設置環境温度：18-30　℃

・相対湿度：15-85%　RH（結露しないこと）

・設置環境高度：2438　m

・熱出力：3412　BTU/hr

⑶正常動作条件

・屋内使用

⑷外部接続プリンター

弊社指定標準プリンターのご使用を推奨いたします。

電気的定格

電圧　AC100V

周波数　50/60Hz

2.使用方法

システムの起動

⑴機器の電源を入れます。

⑵システムが、ハードウェアの初期化、各部の残カセットの確認、消耗品の在庫確認を行います。

⑶スタートアップ完了後、Home画面が表示されます。

⑷画面にタッチするとログイン画面が表示されます。

⑸ログインします。

自動分析

⑴検体、試薬、カセットを装置に投入します。

⑵測定項目を選択し、分析をスタートさせます。

⑶カセットの取扱い、分注、インキュベーション、遠心、反応強度の判定と結果判定、およびデータ管理などの試験処理が自動で行われます。

通常のシャットダウン

画面のHomeボタンにタッチしHome画面からシャットダウンボタンを押すと、確認画面が表示されます。「はい」を選択すると、システムシャットダウンの準備として、システムクリーンアップが開始されます。

⑴既に開始された全てのオーダーは、終了するまで実施されます。

⑵インキュベーターがクリーンアップされます。

・部分使用カセットは、マニュアルレビューラックに移送されます。

・マニュアルレビューラックが一杯になっていた場合、カセットはインキュベーター内に残され、システムの起動時にクリーンアップされます。

⑶ピペットが洗浄されます。

⑷ソフトウェアが終了し、電源を安全に切ることができる状態になります。

⑸機器の電源を切ります。

緊急動作停止

通常のシャットダウン手順を実施することができない場合に限り、緊急動作停止を実施して下さい。

画面上で動作停止オプションを選択し、緊急動作停止ボタンに触れて下さい。緊急動作停止は、全ての画面からログインの有無に関係なく実施することが可能です。

緊急動作停止を実施した場合、実施者の記録は残りません。また、データの一部は消失する可能性があります。

非常時の緊急停止

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

装置の詳細な操作方法及び使用方法の詳細は、リファレンス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

機器を使用する際には、次の事項に注意して下さい。

・測定の際は、弊社が提供するバイオビューカセットをご使用下さい。

・潜在的な危険源や、その対処方法を明らかにするため、警告に関する記号が用いられる全ての事象について、リファレンスガイド等で確認して下さい。

・ロード/アンロード指定を行った領域以外のリソース/検体を取り出す、または入れ替えるような行為（たとえば試薬ラックのロード/アンロード指示時に検体を入れ替える行為）は行わないで下さい。もし、異なる領域のリソース/検体を取り出しまたは入れ替えを行ってしまった場合には、必ずその領域のロード/アンロードを実施し、正しいリソース/検体の機器へ認識させていただくことが必要です。

＜動作する構成部品に係る注意事項＞

・通常、ロードステーションカバー、ワークエリアカバーには、いくつかの危険な機構部分への接触を防ぐインターロック機構が付いています。しかし、オペレーターが、バイオビューカセットなどの装填や取り出し、メンテナンスやトラブルシューティングを行う際、突然作動する構成部品に、接触する可能性のあるエリアが存在します。以下のエリア周辺で作業を行う際は十分な注意が必要です。遠心器、グリッパーアーム、37℃インキュベーター/室温インキュベーター（RTHA）、ロードステーション、ピペットアーム、マニュアルサプライ/レビューエリア（MSR エリア）

＜バイオビューカセットの取扱いに関する注意事項＞

・バイオビューカセットを本装置内で保存しないで下さい。ご使用時のみ、バイオビューカセットを装填して下さい。

・バイオビューカセットが納品された際、目視にて確認を行うことをお勧めします。それによって発見された不適合品（例：バブルがある、カラムが乾燥している）が、装填される前に、スリーブから取り除かれていることを確認して下さい。

・バイオビューカセットのホイルシールが正しい位置にあることを確認して下さい。

・処理中のカセットは、エラーが生じた時か、ソフトウェアの指示があったときにのみ、システムから取り外します。

・不適切な保管は、製品の性能に悪影響を及ぼす可能性があります。バイオビューカセットの保管条件については、各製品の添付文書で確認して下さい。

・バイオビューカセットの凍結や、加温による試薬の蒸発は、ビーズカラム内における、非凝集赤血球の通過を妨げる可能性があります。

・破損等が確認されたバイオビューカセットは使用しないで下さい。（ホイルシールの破損、カラム内の泡、カラムの破損やヒビ、液量がガラスビーズの上端を下回っている、コンタミネーションによる変色など）

・用手法（マニュアル）で使用したバイオビューカセットは装置内のカセットトレイ及びパーシャルユーズラックに装填しないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜遠心器に係る注意事項＞
・バイオビューカセット以外のものを使用することはできません。
・ご使用前に、全てのホルダーを確認して下さい。ホルダーに破損が確認された場合、交換して下さい。
・遠心器には、黒色のホルダーをご使用下さい。
・弊社より供給されるホルダーのみ、遠心器に使用することができます。
・ホルダーは、遠心器内のどのポジションにでも設置することが可能です。特に決まった位置はありません。

＜検体に係る注意事項＞
・著しい溶血、脂質、黄疸、濁りがある検体は、間違ったレポートやエラーが報告されることがあります。
・異なる血液型の赤血球製剤が輸血された患者検体の検査において、輸血が行われてからの期間、検体の遠心分離状況、血球沈渣の採取位置等により、検査結果が部分凝集反応を示したり、患者本来の血液型を示さなかったりする場合があります。検査を実施するにあたっては、輸血歴の有無について十分確認を行い、近々に輸血歴がある場合には、必ず輸血前の検査結果についてご確認下さい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意事項

＜レーザーに係る注意事項＞
・検体、試薬及びバイオビューカセットには、ロードステーション内のバーコードスキャナーでスキャンすることが可能なバーコードを使用しています。このバーコードスキャナーは、IEC60825-1（JIS C6802）安全に関する要求事項　CLASS1 のレーザーデバイスに分類されます。負傷を防ぐため、以下の注意事項を遵守して下さい。
　＊他のレーザーデバイスを使用しないで下さい。
　＊潜在被ばくの可能性があります。機器の電源が ON のときにレーザーをのぞきこまないで下さい。操作中に決して直接レーザーを見てはいけません。

＜EMC に関する注意事項＞
・強い電磁波の発生源の近くでは使用しないで下さい。

＜電気的安全上の注意事項＞
・保守点検は、弊社技術員が実施します。
・重大な怪我や感電の恐れがあるので、弊社技術員、又は弊社トレーニングを受講された以外の方はサービスパネルやカバーパネルを外さないで下さい。
・コンセントからプラグを引き抜かずに、部品を取り出したり、手の届かないような部分にアクセスしたりしないで下さい。
・装置の電源を完全に切るには、機器のプラグを抜く必要があります（電源スイッチでは不十分です）。
・弊社が提供する電源コードを用いて下さい。
・接地プラグが破損している電源コードは使用しないで下さい。
・装置は完全に絶縁及び接地されていますが、全てのオペレーターは、電源の近くで液体を使用することのリスクについて理解しておく必要があります。大量の液体がこぼれた場合は、ただちに機器のプラグを抜いて完全に電源を切り、液体をふき取って下さい。弊社技術員が指示するまで、電源に機器を再接続しないで下さい。
・装置は、静電気の影響を防ぐため、適切に接地される必要があります。静電気の影響は、部屋の湿度を 30%以上に保つことや、オペレーターが操作する場所に、静電気用フロアマットを準備することで軽減することができます。
・電気的障害から機器を継続的に保護するため、以下に記載されていうものと同じタイプ及び定格のヒューズをご使用下さい。
　16A　SLOW-BLOW HIGH LOAD SPT CERAMIC
・使用者にて購入した UPS の電気的安全に関する注意事項は、UPS の製造元・販売元が提供する取扱説明書を参照して下さい。

＊2.その他の注意事項
・装置の構成部品には、けがの原因となる可能性のあるエッジ、つまみ、角が存在するものもあるため、全ての部品の取扱いに注意して下さい。
・流体システムの洗浄には 70%イソプロピルアルコール、70%エタノールまたは 0.1N NaOH のいずれかを使用して下さい。
・チューブ類は取り外さないで下さい。液漏れの原因となります。こぼれた液体は、吸収剤で吸い取って下さい。
・構成部品や、装置の表面の清掃には、刺激の少ない洗剤か、70%イソプロピルアルコールを使用して下さい。装置の腐食などを起こさないよう、特別に指定のない洗浄剤や溶剤は使用しないで下さい。70% イソプロピル アルコールを使用する際は、それよりも高い濃度の水溶液が使用されていないことを確認して下さい。また清掃に漂白剤を使用しないで下さい。
・製造販売業者によって指定されたものを除く、全ての清掃方法あるいは除染方法を実施する場合には、事前に、その方法が装置に損傷を与えないか、製造販売業者に確認して下さい。
・ユーザー定義プロトコル（UDP）やユーザー定義試薬（UDR）を使用する上では、事前に別資料の「ユーザー定義プロトコル（UDP）&ユーザー定義試薬（UDR）ガイド」（J55673JA）を必ずご確認いただき、免責条項についてご理解ください。

【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、使用方法での装置の稼動において、リファレンスガイド、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、及び点検結果による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）7 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
(1)定期点検手順及び予防保守については、リファレ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。

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい

Rev. No. 817908/113/05-2104