＊＊2017年 1 月改訂（第４版）
＊2016年 6 月改訂（第３版）

届出番号　13B3X10182000016

器１７　血液検査用器具

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

（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®　５６００Ⅱ

【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、プラリドキシウ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。］

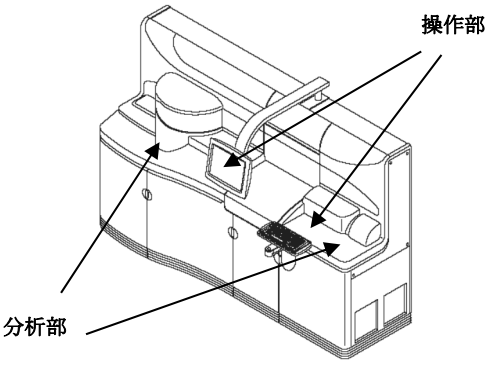
【形状・構造及び原理等】

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）
　ルミノメーター（発光測定部）
・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）

2794mm（幅）×914mm（奥行）×1727mm（高さ）

(2)　機器の重量

分析部及び操作部：約 1000kg

＊＊(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
AC1	200V AC	50/60Hz	16A
AC2	200V AC	50/60Hz	16A

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、ディスポーザブルキュベットに分注されます。検体、試薬が分注されたキュベットは、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ベットは、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、キュベットは吸光度読み取り位置に移されます。キュベット側面の一方から光が照射され、キュ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っ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。

ルミノメーター（発光測定部）：

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。

(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っ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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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
本装置全体の最大架設検体数：90検体各センターの性能は、以下のとおりです。
(1)　マイクロスライドセンター：
処理能力：最大750テスト／時
マイクロスライド最大架設数：89カートリッジ
(2)　マイクロイムノアッセイセンター：
処理能力：最大189テスト／時
マイクロチップ試薬パック最大架設数：30パック
マイクロウェル試薬パック最大架設数：31パック
※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。
ルミノメーター（発光測定部）：
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。

【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して下さい。
・　気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れがない場所に設置して下さい。
・　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など機器の安定状態に注意して下さい。
・　電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意して下さい。
・　アースを正しく接続して下さい。
(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　　：海抜2000mまで
(3)　正常動作条件
・　屋内使用
・　主電源電圧変動：AC 200 V ±10%
・　設置（過電圧）カテゴリ：Ⅱ
（IEC 60364-4-4-443 / JIS C 0364-4-443による）
・　汚染度：２
（IEC 60364-4-4-443 / 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気的定格
電源電圧：AC100V±10%
電源周波数：50/60 Hz

2．使用方法
システムの起動準備
システムの起動前に、次の手順に従い準備して下さい。
(1)　本装置のカバーを、全て閉めて下さい。
(2)　本装置が、アース付のコンセントに差し込まれていることを確認して下さい。
システムの起動
(1)　本装置の右中間のドアを開いて下さい。
(2)　本装置の電源をOnのポジションに動かして下さい。電源が入ります。
(3)　タッチスクリーン上で、ステイタスコンソールの中に「Ready」と表示され、起動が完了します。
自動分析
(1)　本装置に、検体を装着したユニバーサル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スライドセンター又はマイクロイムノアッセイセンターに運ばれ、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
このシステムは、24時間稼動していることを前提に作られております。システムを終了するには、通常の終了方法に従って下さい。
(1)　システムを長期間停止する場合、試薬を取り出して下さい。
(2)　コンディションメッセージの有無を確認し、不具合を解消するための全ての操作を行って下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(3) タッチスクリーン上のシャットダウンボタンを押して下さい。
(4) 最終終了するには、ファイナルシャットダウンボタンを押して下さい。
(5) システムの電源を OFF の位置に動かし、電源を切って下さい。

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。
- スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認して下さい。
- 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。
- 機器の併用やオンライン等による接続は、正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがありますので、十分に注視して下さい。

(2) 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】

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) 保管場所については、次の事項に注意して下さい。
- 水がかからない場所に保管して下さい。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れがない場所に保管して下さい。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など機器の安定状態に注意して下さい。
- 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないで下さい。

(2) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておいて下さい。
(3) 機器、次回使用の際に支障のないよう、必ず清浄しておいて下さい。

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

製品名	交換時期目安
リフレクトメーターランプ Ⅲ	3～4 ヵ月毎
FS チュービングキット	6 ヵ月毎
FS ディスペンスブレード	12 ヵ月毎
FS プロボスシス ASSY	6 ヵ月毎
FS ベアリングパッド	6 ヵ月毎
FS エバポレーション キャップ ASSY	12 ヵ月毎
FS PM エバポレーション キャップ	12 ヵ月毎
デシカントパック（除湿剤）	必要に応じて（設置環境による）
FS 湿度コントロールパック	必要に応じて（設置環境による）
FS エアーフィルター	6 ヵ月毎
吸湿カートリッジ	2 ヵ月

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、製造販売業者又はその指定の業者により定期的な保守点検が行われます。保守点検内容については保守点検チェックリストを参照して下さい。

【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.850684/03-1701