

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® XT3400

【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。



- (1) 機器の寸法
 本体のみ
 1473mm(幅)×869mm(奥行)×1332mm(高さ)
- (2) 機器の重量
 約440kg
- (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
200V AC	50/60Hz	12A

2. 作動/動作原理

リフレクトメーター:

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デジタル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。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は、試薬との反応による反応混合物の反射度の測定及び、電位差の測定により生体内化学物質の測定を行うために用いる自動分析装置です。

【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) 使用環境条件
- ・ 屋内使用
 - ・ 高度: 海拔2438mまで
 - ・ 設置環境温度: 15-29.5℃
 - ・ 相対湿度: 15-75% (結露しないこと)
- (2) 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 電源周波数: 50/60Hz

2. 使用方法

システムの起動準備

システムを起動する前に、次のステップに従いシステムを準備してください。

- (1) 装置の「カバー」を閉じます。
- (2) システムがアースに接続されているか確認します。
- (3) プリンターが接続されていることを確認します。
- (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ます。

システムの起動

- (1) システム前面左側の「ドア」を開けます。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください

自動分析

- (1) 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) 装置内で採取された検体は、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、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ください。

- (1) 長期間シャットダウンをする場合、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。

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、装置本体の電源コードを抜いてください。

詳細な使用方法については、装置に搭載されている情報参照システムV-DOCS (以下V-DOCS) または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) 機器を使用する前は次の事項に注意して下さい。
 - ・ V-DOCS に記載の日常メンテナンスを必ず実施してください。
 - ・ 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。
 - ・ 機器全般に異常のないことを絶えず監視して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- ・ 本装置内において、潜在的感染性物質を処理します。血液、体液、汚染された装置を取り扱うとき、また装置の操作、クリーニングや梱包の際には、各施設の防護規定を参照し、取扱いについては、適切な手順に従ってください。
- ・ 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、装置動作中はドアやカバーを閉じてください。ドアやカバーの開閉は動作が停止している状態で行ってください。
- ・ メンテナンスやトラブルシューティングを行う際、突然動作する構成部品に、接触する可能性のあるエリアが存在します。以下の可動部およびその周辺で作業を行う際は十分な注意が必要です。
インキュベーター、サンプルトレイコンベヤー、メタリングアーム (メタリングアームは、インターロック機構により、トップカバーを開けると動作しません。通常の操作においては危険源になることはありません)

- ・ 高電圧による感電を防ぐため、装置動作中はドアやカバーを閉じてください。またドアやカバーは取り外さないでください。
- ・ サンプリング工程中に、ドアやカバーを開けないでください。またメンテナンスの実施中にサンプリング処理を実施しないでください。
- ・ 光源ランプを直接見たり、触れたりしないでください。目を傷めたり、やけどをする恐れがあります。
- ・ 最適な性能を発揮させるため、携帯電話や送受信の無線機は、装置の1m以内で使用しないでください。
- ・ 強い電磁波の発生源の近くでは使用しないでください。
- ・ 装置の上や周辺で可燃性危険物を使用しないでください。
- ・ 機器の背面には物を置かないでください。
- ・ 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。

<アッセイディスクに関する注意事項>

アッセイデータディスクまたはソフトウェアディスクは、以下のことに注意して、適切に保管し、データを保護してください。

- ・ 保護のため、ディスクは装置内ではなく、ケースに保管すること
- ・ ディスクは18-28℃の室内で保管すること
- ・ 湿度50%を超える環境で保管しないこと
- ・ 急激な温度変化、湿度変化にさらされると、データがダメージを受けることがあるため、極端に高温、低温の環境には保管しないこと
- ・ プリンター、電話など、電磁気装置の影響を受ける環境には保管しないこと
- ・ 直射日光、紫外線、赤外線を避けて保管すること
- ・ ディスクの表面にサインペンで直接記入しないこと
- ・ 必要に応じて、ディスク表面をクリーニングする際は、糸くずの出にくい布で、中心部から外側に向かって拭いてください (らせんを描くように拭かないこと)

<USB フラッシュメモリに関する注意事項>

- ・ USB フラッシュメモリでシステムバックアップを実施する際は、バックアップ完了のダイアログが表示されるまで取り外さないこと

<装置の清掃に関する注意事項>

- ・ 装置の清掃時には、感染の恐れがあるので、保護用の手袋、靴、服、メガネを着用すること
- ・ 機器の取扱いは常に慎重に行ってください。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。
- ・ 装置の清掃に、蒸留水または脱イオン水以外の溶媒や洗浄剤を使用しないでください。装置付近では決してアンモニア系の洗浄剤を使用しないでください。メンテナンス手順に従って、汚染された装置や構成部品を洗浄する必要がある場合には、70%イソプロピルアルコール水溶液を使用してください。
- ・ 次亜塩素酸塩溶液、漂白剤、アンモニア、アンモニア含有化合物、酸化剤は、間違った測定結果や金属部の腐食の原因となることから、70%イソプロピルアルコール水溶液の使用を推奨します。詳細は取扱説明書を参照してください。
- ・ オートクレーブによる滅菌は、特段の指示がない限り、使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 溶剤、イソプロピルアルコール、ガラスクリーナー、アンモニア、研磨剤を含む洗浄剤を、タッチスクリーンモニターの清掃に使用しないでください。タッチスクリーンが損傷し、システムへの入力機能を損なう可能性があります。非アンモニア系のガラスクリーナーをご使用ください。
- ・ 溶剤、アルコール、ガラスクリーナー、アンモニア、研磨剤を含む洗浄剤を、インキュベーターエバポレーションキャップの清掃に使用しないでください。キャップが損傷し、システムの性能に影響を与えます。
- ・ 装置の清掃に用いたペーパータオルや綿棒などは、各施設の規定に従って処分してください。
- ・ イソプロピルアルコール水溶液の濃度は、70%を超えていないことを確認してからご使用ください。十分な水分が存在することは、タンパク質の可溶化のために重要です。10%漂白剤を使用しないでください。金属部の腐食の原因となります。
- ・ システムを長期間シャットダウンする必要がある場合、試薬を取り除き、システムを洗浄にすることが必要です。また、長期間のシャットダウン後にシステムを稼働させる場合は、事前に特定のメンテナンスの実施が必要です。詳しくは、V-DOCS または取扱説明書の定期メンテナンスに関する手順を参照してください。
- ・ 外装の清掃方法
 1. 廃棄コンテナを空にする
 2. システム外部から汚れていることが確認できる構成部品は、水を湿らせた布で清掃してください。過剰の水による清掃は避けてください。残余洗剤は、清潔な水で湿らせた布でふきとってください。
 3. 蒸留水でシステムのカバーを清掃してください。
 4. 非アンモニア系ガラスクリーナーでタッチスクリーンモニターを清掃してください。
 5. 潜在的に汚染されている可能性がある箇所は、水および70%イソプロピルアルコール水溶液で清掃してください。
 6. 表面は空気乾燥させてください。
- ・ 70%イソプロピルアルコールで過度に磨こうとすると、塗装がはがれることがあります。
- ・ イソプロピルアルコール水溶液の濃度は、70%を超えていないことを確認してからご使用ください。十分な水分が存在することは、タンパク質の可溶化のために重要です。10%漂白剤を使用しないでください。金属部の腐食の原因となります。

<保管環境に関する注意事項>

本装置は、操作しない環境において、下記条件下での保管に耐えることができます。

- ・ 低温条件 湿度 5–15% RH における温度が–23.3°Cで、12時間
- ・ 高温条件 湿度 5–15%RH における温度が65.5°Cで、12時間
- ・ 湿度条件 温度 35.5°Cにおける湿度が86%+5%RHで、12時間

注意事項の詳細については、装置に搭載されている V-DOCS または取扱説明書を参照して下さい。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

【使用方法等】欄の環境条件を参照してください。

2. 有効期間（耐用期間）

推奨する環境条件、使用方法での装置の稼動において、取扱説明書、又は添付文書で定めた保守サービス、部品の交換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

本機器は、推奨の操作及び定期点検手順に従うことにより、最良の性能を発揮します。定期点検手順および予防保守については、V-DOCS を参照して下さい。

(1) デイリーメンテナンス

- ・ ERF（24時間）およびIWF（72時間）の補充
- ・ メタリングメンテナンス
- ・ 廃棄物コンテナを空にする
- ・ 消耗品の補充および、使用済みまたは有効期限切れの試薬の廃棄
- ・ ユニバーサルサンプルトレイおよびアダプターの点検及び清掃
- ・ 精度管理の実施
- ・ キャップリテーナーの清掃
- ・ 希釈液サブライトレイ、ボトルおよびエバポレーションキャップの点検及び清掃
- ・ ERF のロット番号および分注可能回数の確認
- ・ IWF のロット番号および分注可能回数確認

(2) ウィークリーメンテナンス

- ・ チップシーラーの清掃
- ・ サンプルサブライの清掃
- ・ チップローケーターの清掃
- ・ ディスペンスブレードおよびセンサーの清掃
- ・ リークパッドの清掃
- ・ タッチスクリーンモニターおよびキーボードの清掃
- ・ マイクロセンサーチェック液の測定

(3) マンスリーメンテナンス

- ・ PM 廃棄シュートの清掃および交換
- ・ PM エバポレーションキャップの清掃および交換
- ・ PM インキュベータースロットおよびインサートブレードの清掃
- ・ マイクロセンサーカバーの清掃
- ・ システムバックアップの実施
- ・ マスターコンピューターフィルターの点検、清掃（2か月）
- ・ コレクションファクターの実施（6か月）
- ・ システムフィルターの交換（6か月）
- ・ パッドリフレクタンステストの実施（6か月）

(4) 必要に応じて実施するメンテナンス

- ・ デシカントバックの交換
- ・ FS 湿度コントロールバックの交換
- ・ ディスペンスブレードの交換
- ・ プロボシスの交換
- ・ システムキャビネットの清掃
- ・ サンプルチップVサブライの点検および清掃
- ・ 希釈液サブライエバポレーションキャップの交換

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、弊社機器サービスセンターによる、年1回の保守サービスをお受けいただくことも可能です。点検項目は、1. 使用者による保守点検事項を参照のほか、詳細は、弊社担当セールスにご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称又は住所等】

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ください

Rev. No. 850837/00-2002

