

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 Optix

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本装置は、バイオビューカセットを読み取るカセットリーダー本体で構成されています。電源コード、USB ケーブル、専用ソフトウェア（ダウンロードするための情報カード、または USB メモリ）、フォーカスツールが付属します。別途市販の汎用コンピュータが必要です。



(1)機器の寸法

本体のみ

21.5 cm（幅）×43.5 cm（奥行）×24.0 cm（高さ）

(2)機器の重量

約 5.4 kg

(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	入力
100V AC	50/60Hz	1.7A

2.作動／動作原理

本医療機器は、オーソ バイオビュー システムによる血液型判定、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ったカセットの反応強度の判定と結果判定を行います。

【使用目的・効能又は効果】

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）に用いるカセットリーダーです。

【使用方法等】

1.設置方法

本装置の設置及びオーソ Optix ソフトウェアのインストールは、製造販売業者又はその指定の業者が実施します。

(1)環境条件

- ・高度 : 0 ~ 4000m
- ・設置環境温度 : 18-30℃
- ・相対湿度 : 15-85%（結露しないこと）

(2)使用環境条件

- ・他の電気器具と同様に、検査室の流し台など水がかかる場所を避けて本装置を設置してください。水の近くで本装置を不適切に使用す

ると、感電の恐れがあります。

- ・本装置は屋内での使用のみを想定しています。送風や冷却液などの特別な供給設備を必要としません。

本装置を設置する場所には、検査を行う者が使いやすい場所を選択してください。以下の条件に合った場所に装置を設置します。

- ・安定した水平な場所
- ・直射日光が当たらない
- ・ほこり、溶剤、酸性蒸気にさらされない場所
- ・コンセントが近くにあり、延長コードを使用しなくても機器の電源を直接取ることができる
- ・極端な高温および低温にさらされない場所（熱源や空調システム、換気口の近くなどを避ける）
- ・激しい振動やその他の衝撃がない場所（極端な温度変化など）

(3)Reader コンピュータ（汎用コンピュータ）の仕様

- ・オペレーティングシステム

Microsoft Windows 10 Enterprise または Microsoft Windows 10 Professional

重要: オーソ Optix は、Microsoft Windows 10 Home および Microsoft Windows 10 Education をサポートしていません。

- ・プロセッサ: i5 CPU 以上
- ・メモリ: 8GB RAM
- ・USB ポート: 2 個以上（キーボードとマウスを接続するには、さらに 2 個必要です）
- ・モニター解像度: 1920 x 1080（推奨）
- ・ネットワーク接続: LIS および e-Connectivity 用
- ・ハード ディスク: 7,200 RPM ハード ディスク ドライブまたはソリッドステート ドライブ
- ・マルウェア対策: お客様にてご用意いただきます。マルウェア対策には、マルウェア対策とウイルス対策が含まれます。
- ・ブラウザ: Google Chrome

(4)外部接続機器

（ハンドヘルド バーコード スキャナの仕様）

ハンドヘルド バーコード スキャナは、オーソ Optix ソフトウェアで用いるために設定されたものをご使用ください。オーソ Optix ソフトウェアは、チェックサム付きバーコードとチェックサムなしバーコードをサポートしています。

以下に示すバーコード シンボルの使用が認められています。

- ・ Interleaved 2 of 5
- ・ Code 128
- ・ Code 39
- ・ Codabar
- ・ ISBT 128

（プリンターの仕様）

本装置では、標準的なプリンターを使用することができます。

外部接続プリンターの電氣的定格

電源電圧: AC100V 電源周波数: 50/60Hz

取扱説明書を必ずご参照ください

2.使用方法

スタートアップとシャットダウンの手順

1. オート Optix ソフトウェアからログアウトし、ブラウザを閉じます。
2. 本体の電源をオフにします。
3. Reader コンピューターを再起動します。
4. Reader コンピューターにログインします。
5. Windows が起動するまで待ち、オート Optix の電源をオンにします。ステータスインジケーターが緑と赤に点滅します。
6. オート Optix ソフトウェアにログインします。
7. メインメニューから [設定] > [診断] > [イメージングシステムの初期化] の順に選択します。
8. [診断の開始] をクリックします。装置が初期化されると、ステータス インジケーターが緑色に変わります。ステータス インジケーターが赤色に点灯または点滅している場合は、通知で、関連するエラーメッセージを確認してください。

システム ステータス

ステータスは、装置の前面の緑色のライト（システム操作可能）または赤色のライト点滅（システムエラー）で示されます。

例

イメージング中はステータスライトが点滅します。

- ・ 緑色に点灯（システム準備完了）
- ・ 赤色に点灯（システムエラー）
- ・ 緑色に点滅（システムがビジー状態）
- ・ 緑色と赤色が交互に点滅（初期化が要求されている）

オート Optix ソフトウェアは、アプリケーションウィンドウの下部にあるアプリケーションフッター内に、Laboratory Information System とイメージング システム ソフトウェアのステータスが表示されます

自動分析

- (1) カセットを装置に投入します。
- (2) 必要情報を入力し、分析をスタートさせます。
- (3) 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行われます。

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ください。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 測定の際は、弊社が提供するバイオビュアカセットをご使用ください。
- ・ 液体がケーブル類にこぼれることを避けるため、ケーブル類を管理してください。
- ・ 本装置とともに用いる製品について、適切な取り扱い方法や保管温度などの重要な情報については、各製品の添付文書または取扱説明書を参照してください。
- ・ 装置の操作は、免疫血液学の知識を持ち、トレーニングを受けた検査室の職員のみが行ってください。
- ・ 本添付文書、リファレンスガイドまたはそこで言及されている他の文書で指定されている以外の方法で本装置を操作しないでください。そのような方法で操作した場合、本装置を損傷し、テスト結果に影響する可能性があります。
- ・ 本体の操作中に上部カバーを開けないでください。処理が中断される可能性があります。
- ・ 使用していないときは、ほこりや異物が装置内に侵入するのを防ぐため、本体の上部カバーを閉じておいてください。

- ・ レンズを取り外したり調整したりしないでください。
- ・ 使用中にシャットダウンしたり、電源を切断したりしないでください。処理が中断され、作業内容が失われる可能性があります。
- ・ エラーが発生した場合や、サポートが必要な場合、本装置の安全性についてご不明な点がある場合は、ORTHO CARE または販売代理店にお問い合わせください。
- ・ 直流電源装置及び電源コードセットは本装置専用です。その他の装置に使用することはできません。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意事項

<電気に関する安全上の注意>

- ・ 接地された電気プラグが必要です。
- ・ 手順は、トレーニングを受けた担当者が行わねばなりません。
- ・ 装置を電源から完全に切断するには、接地された電気プラグを抜く必要があります（オン/オフ スイッチをオフにするだけでは不十分です）。
- ・ 電源スイッチの操作や電源の切断が困難な場所に装置を設置しないでください。
- ・ 工具を使用して部品を取り外したり、手の届かない部品の作業をしたる場合は、必ず装置を電源から切断してください。
- ・ 装置は接地したコンセントに、オート が供給した電源装置を使って接続しなければなりません。
- ・ 接地プラグが壊れている場合は、電源装置を使用しないでください。
- ・ 電源が損傷していないかどうかを点検し、損傷や摩耗の兆候がある場合は使用を中止してください。
- ・ 詳細については、リファレンスガイド 第 2 章を参照してください。
- ・ 取り外し可能な電源コードを交換する場合は、適切な定格のものにしてください。
- ・ 装置は接地されていますが、電源の近くでは液体を使用しないでください。液体がこぼれた場合は、直ちに電源から装置を外し、電気的事故を回避するため、余分な液体を取り除いてください。
- ・ 一部の種類の電氣的干渉は、設置場所に固有のものである場合があります。装置の誤動作を防ぐために特別なフィルタリングが必要になる場合があります。干渉の問題が疑われる場合、シールドが必要になるか、設置場所への AC 電源のフィルタリングが必要になる場合があります。携帯電話、ポケットベル、他の RF 通信デバイスは装置から 1 m の範囲内では使用してはいけません。使用時の設定で装置が正常に動作しているかどうかを目視で確認してください。

<バイオハザード物質に関する注意事項>

- ・ 装置を操作するときは、普遍的予防策を実施してください。リファレンスガイドまたは検査室の手順書に記載されている物質のみを使用してください。バイオハザード物質を取り扱う場合は、検査室の標準作業手順書に従ってください。
- ・ 普遍的予防策と、医薬品の安全性試験の実施に関する基準に従う必要があります。また、個人用保護具（実験用白衣、手袋、保護眼鏡など）に関する検査室の手順に従う必要があります。
- ・ 本装置のどの部分もバイオハザードの危険性があるものと考え、検査室の標準作業手順書に従い注意して取り扱う必要があります。

<装置洗浄時の注意事項>

- ・ 本装置は、精密機器であるため、正確な動作を維持するには定期的な清掃とメンテナンスを行う必要があります。リファレンスガイドに記載されている手順に必ず従ってください。
- ・ 清掃またはメンテナンス作業を適切に行わない場合、部品が損傷したり、検体の結果が不正確になったりする可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・必ず 70% イソプロピル アルコールまたはエタノール、中性洗剤、あるいは第 4 級アンモニウム系クリーナーを使用してください。
- ・装置の清掃に、使用期限が切れた清浄液を使用しないでください。

注意事項の詳細については、リファレンスガイドを参照してください。

【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移動において、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

通常の使用時は、装置には最小限のメンテナンスしか必要ありません。装置を最適な動作状態に保つために、必要に応じて、または各施設の規定に従って定期的にメンテナンスを実施することをお勧めします。リファレンスガイド「付録 B」に記載されているメンテナンス記録を使用してシステムに対して実行されたメンテナンスを記録してください。

装置は、バイオハザード物質を含む可能性のあるカセットの結果を処理します。バイオハザード物質の取り扱いに関する検査室の手順を守り、国内の適切なバイオハザードに関する安全ガイドラインや規制によって定義されている手順に従って、装置を操作してください。ユーザー、身体保護具を着用し、適用される規制当局の安全ガイドラインに従う必要があります。

装置を清掃する前に、オーソ Optix ソフトウェアからログアウトし、ブラウザを閉じて、装置の電源を切り、電源と USB ケーブルを取り外して、コンピュータをシャットダウンします。

本装置を使用していないときは、上部カバーを閉じておいてください。

検査室内で装置を移動する場合は、＜装置の清掃と消毒＞を実施してください。

弊社または代理店に装置を返却する場合は、＜装置の清掃と消毒＞及び、＜イルミネーションチャンパーの清掃＞を実施してください。

通常とは異なる装置の清掃を実施する場合、またはパーツの交換を実施する場合、T10 Torx 及び T20 Torx スクリュードライバーが必要になることがあります。

装置の概要と部品の識別については、リファレンスガイド第 1 章を参照してください。またパーツの識別については、リファレンスガイドの Appendix を参照してください。

＜装置の清掃と消毒＞

各施設にて測定を実施したとき、エラーコンディションの解消に取り組むときなどに、次の手順に従って、本装置を清掃および消毒します。

作動するパーツ類によるケガや、装置へのダメージを防ぐため、装置に触れる際は、十分に注意してご使用ください。

1. オーソ Optix ソフトウェアからログアウトし、ブラウザを閉じてください。
作動するパーツ類によるケガや、装置へのダメージを防ぐため、装置に触れる際は、十分に注意してご使用ください。
2. 装置の電源を切り、電源ケーブル及び USB ケーブルを取り外して、コンピュータをシャットダウンします。
3. 上部カバーを開き、装置の下からつまみナットを外し、装置の上部からカセットホルダー アセンブリをスライドさせて取り外します。
4. 中性洗剤で濡らした布を使用して、上部カバーの両側と、メイン ハ

ウジングおよび背面プレートの外側全体を清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70% イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で消毒します。

5. ディフューザーとイルミネーションカバーを特定します。
6. 中性洗剤で濡らした布を使用して、ディフューザーとイルミネーションカバーを清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70%イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で消毒します。
7. 上部カバーを閉じ、装置の上部を傷つけないようにして装置を上下逆さまにします。
8. 底面プレートの外側と脚部を中性洗剤で濡らした布で清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70%イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で消毒します。
9. 中性洗剤で濡らした布を使用して、カセットホルダーアセンブリとつまみナットを清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70%イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で消毒します。
10. つまみナットを下から固定しながら、カセットホルダーアセンブリを所定の位置に維持して上部カバーを開きます。カセット ホルダー アセンブリがハウジングと同一平面にあり、つまみナットがしっかりと固定されていることを確認してください。
11. USB ケーブルと電源ケーブルが両端とも接続されていないことを確認します。中性洗剤で濡らした布を使用して、外部 USB ケーブル、電源、および電源ケーブルを清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70%イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で消毒します。
12. 自然乾燥で表面を完全に乾かします。

＜レンズの清掃と点検＞

レンズを取り外したり調整したりしないでください。

レンズの清掃と点検は、通常の保守点検で実施するものではありません。ORTHO CARE の指示があった場合にのみ実施してください。T10 Torx 及び T20 Torx スクリュードライバーが必要になることがあります。

1. オーソ Optix ソフトウェアからログアウトし、ブラウザを閉じてください。
- 作動するパーツ類によるケガや、装置へのダメージを防ぐため、装置に触れる際は、十分に注意してご使用ください。
2. 装置の電源を切り、電源と USB ケーブルを取り外して、コンピュータをシャットダウンします。
 3. 上部カバーを閉じて、保護パッドの付いた場所で装置を上下逆さまにします。
 4. つまみナットを外します。
 5. T10 Torx スクリュードライバーを使用して、T10 研磨ねじを取り外します。
 6. T20 Torx スクリュードライバーを使用して、装置の底部カバーにある 5 本の T20 ねじを緩めます。
 7. 底部カバーを取り外します。
 8. 糸くずの出ないマイクロファイバー クロスでレンズを拭きます。
 9. 底部カバーを取り付けて、ねじで固定します。
 10. つまみナットを取り付けます。
 11. 装置の上下を元に戻します。
 12. コンピューターを再起動します。
 13. 本体の電源スイッチをオンにします。
 14. オーソ Optix ソフトウェアブラウザを開いてログインします。
 15. ソフトウェアのメイン メニューから [設定] > [診断] の順に選択して、以下の作業を行います。
 - ・イメージング システムの初期化

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・フォーカスの確認
- ・視野の確認

＜イルミネーションチャンバーの清掃＞

イルミネーションチャンバーの清掃と点検は、通常の保守点検で実施するものではありません。ORTHO CARE の指示があった場合にのみ実施してください。、T10 Torx 及び T20 Torx スクリュードライバーが必要になることがあります。

1. オース Optix ソフトウェアからログアウトし、ブラウザを閉じます。作動するパーツ類によるケガや、装置へのダメージを防ぐため、装置に触れる際は、十分に注意してご使用ください。
2. 装置の電源を切り、電源と USB ケーブルを取り外して、コンピューターをシャットダウンします。
3. 上部カバーを閉じて、保護パッドの付いた場所で装置を上下逆さまにします。
4. つまみナットを取り外します。
5. T10 Torx スクリュードライバーを使用して、T10 研磨ねじを取り外します。
6. T20 Torx スクリュードライバーを使用して、装置の底部カバーにある 5 本の T20 ねじを緩めます。
7. 底部カバーを取り外します。
8. 中性洗剤で濡らした布を使用して、ディフューザーとイルミネーションカバーを清掃します。清潔な水を含ませた布で、付着している洗剤を拭き取ります。70%イソプロピルアルコールを含んだ柔らかい布で、装置を拭きます。
9. 自然乾燥で表面を完全に乾かします。
10. 底部カバーを取り付けて、ねじで固定します。
11. つまみナットを取り付けます。
12. 装置の上下を元に戻します。
13. コンピューターを再起動します。
14. 装置の電源スイッチをオンにします。
15. オース Optix ソフトウェアブラウザを開いてログインします。
16. ソフトウェアのメイン メニューから [設定] > [診断] の順に選択して、以下の作業を行います。
 - ・イメージング システムの初期化
 - ・フォーカスの確認
 - ・光漏れの確認
 - ・視野の確認
 - ・輝度の確認
 - ・空のチャンバーの確認

2. 業者による保守点検事項

本装置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

オース・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

オース・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. 819803/00-2012