

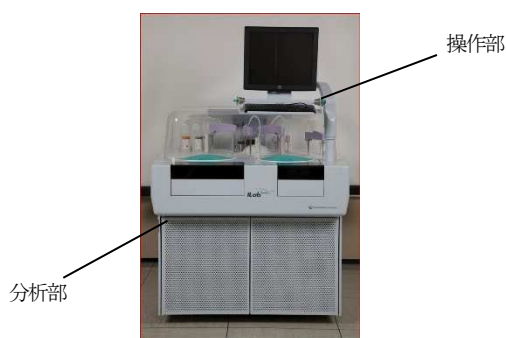
【警告】

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. 構成

本装置は、分析部と操作部より構成されています。



2. 寸法・重量

1040mm (W) × 936mm (D) × 1180mm (H), 320kg (分析部のみ)

3. 電源電圧・消費電力等

定格電圧: AC 120 / 230 V, 50 / 60 HZ
消費電力: 1.2kVA

4. 性能及び仕様

同時項目数 最大 99 項目

処理能力 500 テスト/h + 375 テスト/h (ISE)

測定波長 340 ~ 850 nm (12 波長)

分析法 エンドポイント法、レート法、電極法

検体ラック カップ、採血管 (φ13, φ16mm) セット可能

反応液量 160 ~ 500 μL

5. 原理

比色分析部は人体より採取した血液・尿などの検体を装置に分注、試薬分注、検体と試薬の攪拌を行い、反応液の吸光度を分光光度計で測定し、成分濃度を定量します。また、電解質分析部 (ISE) は、イオン選択膜の電位差を測定し、イオン濃度を定量します。

*【使用目的又は効果】

本装置は、用手法による臨床化学分析法を自動化した装置です。試料、希釈液及び試薬が調合され、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度およびイオン選択電極で電位差を測定し、検体内の成分濃度を測定結果として提供します。

*【使用方法等】

1. 設置条件

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据付け終了後からご使用ください。

2. 設置場所について

- ほこりの多い場所は避けてください。
- 硫化水素、亜硫酸ガス、フッ素ガス、アンモニアガスなど腐食性ガスのたどよう場所は避けてください。
- 高温、高湿の雰囲気は避けてください。
- 強い振動あるいは継続的な震度の起こる場所は避けてください。
- 直射日光の当たる場所は避けてください。
- 強力な磁場、電場、高周波を発生する電気機器からはできるだけ遠ざけて設置してください。
- クーラーなどからの風を直接当てることは避けてください。
- 3Pのアース付電源コンセントが必要です。
- 重さ 320kg に耐える水平な床の上に設置ください。後側の壁からは 50cm 以上離してください。

3. 使用環境条件

- 使用にあたっては、周囲温度 15~30℃、相対湿度 45~80%の範囲でお使いください。

4. 使用方法

操作は操作部のタッチパネル・キーボードで行います。

1) 電源の投入

- 装置カバーを閉じます。
- 装置の左側面の電源スイッチを ON にします。

2) 測定前の準備

① 試薬・溶液の準備

測定を開始する前に、必要な試薬、溶液がセットされていることを確認します。

② 前準備の実施

プローブの洗浄などをおこないます。

③ 検量線の確認

検量線が正しく設定されていることを確認します。必要ならば、キャリブレーションを実施し、検量線を確認してください。

④ 精度管理

コントロール試料の測定により、測定データの信頼性を確認します。

⑤ 検体の準備

患者試料の入った カップまたは採血管をラックにセットします。
1 ラックには5本までセットできます。

⑥ 測定依頼の登録

設置したラックの番号とポジションを指定し、検体ごとの測定項目の登録を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 測定の開始

- ① 装置の状態で「Ready」表示であること、およびエラーがないことを確認した後、OPERATION MENU 画面の START ボタンを押し、スタートさせます。
- ② ラックロードエリアにラックをセットし、カバーを閉めます。
- ③ カバーが閉まると、装置はラックを引き込み、検体容器の有無を判断し、検体の吸引・吐出、試薬の吸引・吐出、測光を行います。
- ④ ラックにセットされた試料の測定が完了すれば、アンロードエリアにラックが吐き出されて、キュベットの洗浄終了後に装置は停止します。
- ⑤ 測定動作中に緊急検体の依頼があれば、装置の STAT ボタンを押すとロードエリアに1ラック分をセットする空間ができるので、緊急検体を乗せたラックを設置できます。

4) 測定結果の確認

- ① 測定が終わったら、操作部画面の表示または外部プリンタに印字された結果で、測定状況に異常のない事を確認してください。
- ② 外部コンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

5) 使用終了後の処理

- ① 後始末洗浄処理を実行し、ブローブ洗浄などを行います。
- ② 試薬ボトルのフタを閉めて冷蔵してください。
- ③ 濃廃液タンクの廃液を廃棄してください。
- ④ LOG OUT 画面の POWER OFF ボタンを押して PC がシャットダウンしたのを確認後、左側面の電源スイッチを OFF します。

6) 定期保守の実施

- ① コントロール試料を定期的に測定し、精度管理画面で測定値の信頼性を確認してください。
- ② Maintenance 画面を定期的に確認し、定められた保守項目を行ってください。

※ 本装置の操作の詳細は、取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 感染防止のため、手袋・保護メガネ等を着用して下記の処理を行ってください。誤って身体に付着した場合は、直ちに水で洗い流し、医師の診断を受けてください。
試料や廃液や廃棄キュベットを扱う時
保守点検を実施する時
- 2) すべてのカバーを閉めてから分析を開始してください。分析中にトップカバーを開けた場合、安全のため装置は緊急停止します。また、試薬庫カバーを開けた場合には、サンプリングを停止します。
- 3) 本装置は使用教育を受けた方がご使用ください。
- 4) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 5) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は製造販売業者のサービス部門へ連絡ください。

2. その他の注意

- 1) 試料、試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。採血管使用で試料量が少ない時にはカップに移

し変えて使用してください。

- 2) 試薬、精度管理試料などの保管、取扱い使用法は製造販売元の説明書に従ってください。
- 3) 試薬をセットする時には、気泡や膜がないことを確認してください。試薬容器のフタは忘れずにお取りください。
- 4) 試薬庫カバーは、試薬容器を出し入れする時以外は閉めてください。保冷不良や試薬劣化の原因となります。
- 5) 洗剤は指定された濃度で使用し、複数の洗剤を混合しないでください。有毒ガスが発生することがあります。
- 6) 廃液、廃棄物は、関連法令に従い適切に処理してください。
- 7) 精度管理を実施してください。
- 8) 検体バーコードラベルを使用する場合には、規格通りにラベルを作成および貼り付けてください。
- 9) 装置を移設される場合は、製造販売業者のサービス部門へ連絡ください。
- 10) 本装置を廃棄される時は、関連法令に従って適切な処理を行ってください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置は、常温、常湿で保管してください。

2. 耐用期間

本装置の耐用期間は使用開始(据付)後、約7年です[自己認証による]。

- ・取扱説明書等示す保守点検を定期的実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
- ・取扱説明書等に係る事項の項に記載の保守部品を定期的に交換すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守点検を始める前に取扱説明書に記載の用具・工具および洗剤を準備してください。下記の周期は1日5時間、1ヶ月25日の装置使用を目安にしています。実際の使用状況に応じて保守点検・交換を行ってください。

定期点検・洗浄

1) 毎日自動で行うことを推奨する内容

- ① ブローブの洗剤洗浄、水洗浄
- ② キュベットの洗剤洗浄、水洗浄
- ③ スターラの洗剤洗浄、水洗浄
- ④ 恒温水交換
- ⑤ 水ブランク測定
- ⑥ 試薬バーコード・液量の読み取り
- ⑦ 試薬ブランク測定
- ⑧ ISE 準備・清掃

毎日行う点検

- ① 恒温槽用洗剤、洗剤、試薬レベル
- ② 純水タンクのレベル
- ③ 外部プリンタの紙
- ④ 純水の供給、水質確認
- ⑤ キュベットカバーの清掃
- ⑥ 終了時、スタートアップに十分な洗剤の供給
- ⑦ カバー開閉センサの動作確認

2) 毎週行う清掃

- ① スターラ、ブローブ(サンプル、試薬、ISE)の外表面
- ② ISE シリンジブランジャの沈着物の除去

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ ISE サンプル希釈ポットの沈着物の除去
- ④ 廃液タンクセンサの水洗浄

毎週行う点検

- ① キュベットの洗浄水レベル
- ② シリンジのリーク
- ③ 動作中の洗浄水の水圧

3) 毎月行う清掃

- ① ブローブ(サンプル、試薬、ISE)の内壁面
- ② スターラ、試薬ブローブ、サンプルブローブの洗浄ウェル
- ③ キュベット
- ④ 恒温槽
- ⑤ 恒温槽レベルセンサ
- ⑥ サンプルラック、カルーセル
- ⑦ 試薬トレイ、試薬保冷库、試薬バーコード窓
- ⑧ ファンフィルタ

毎月行う点検

- ① 真空圧

毎月行う交換

- ① ISE スローブ液ポットシール

4) 3ヶ月毎に行う清掃

- ① ISE サンプル流路
- 3ヶ月毎に交換
- ① ISE ブローブシール

5) 半年毎に行う清掃

- ① シリンジフィルタ
- ② シリンジブランジャ

半年毎に交換

- ① 洗剤ボトルフィルタ
- ② サンプルシリンジシール
- ③ 試薬シリンジシール
- ④ ISE シリンジシール(希釈液、比較電極液、校正液、サンプル)

半年毎に点検

- ① サンプルブローブ、試薬ブローブ、スターラ、リンスブローブ、ISE ブローブの位置
- ② サンプルブローブの損傷

6) 一年毎に交換

- ① リンスブローブのキュベット排水チップ

2. 業者による保守点検事項

製造販売業者が定める業者のサービス部門による定期的な保守点検項目があります。詳細はサービス部門へ問い合わせください。

※ 本装置の保守の詳細、定期交換部品等は、取扱説明書を参照してください。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社島津製作所

電話：075-823-1111

連絡先：

株式会社島津製作所

分析計測事業部 品質保証部 ライフサイエンス G

電話：075-823-1214