**2021年2月改訂（第9版）
*2017年5月改訂（第8版）

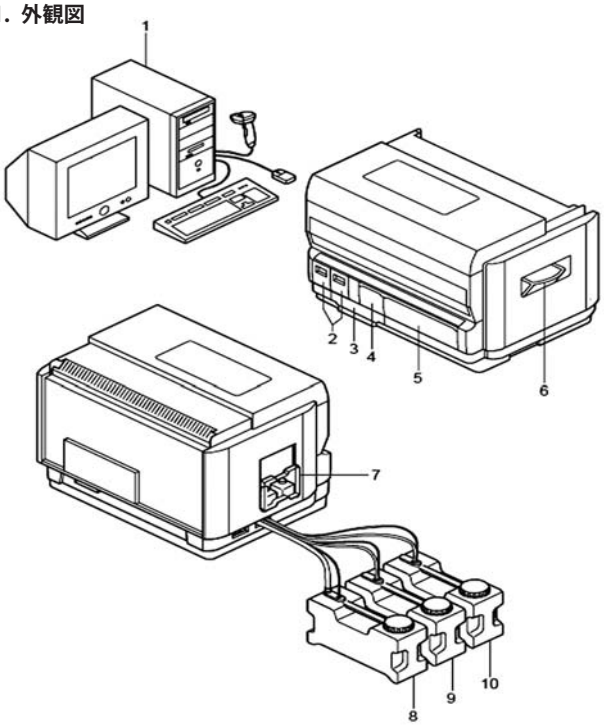
届出番号　13B1X10041000012

機械器具（17）血液検査用器具
免疫発光測定装置　JMDNコード：36223010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

ケミルミADVIA Centaur CP

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



1 ワークステーション　6 キュベットローディングビン
2 チップドローワー　7 酸化剤・酸化補助剤コンパートメント
3 ソリッドウェストドローワー　8 廃液ボトル
4 サンプルコンパートメント　9 蒸留水ボトル
5 リージェントコンパートメント　10 洗浄液１ボトル

2. 寸法（本体）
110（幅）×74（奥行き）×82（高さ）cm

3. 重量（本体）
170 kg

4. 電気的定格
定格電圧：AC100～240V（±10%）
周 波 数：50/60Hz
消費電力：880VA 以下
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
レーザー製品の分類：バーコードスキャナー クラスⅠ

5. 作動・動作原理
本品は、血液等の検体にアクリジニウムエステル（AE）でラベルした抗原又は抗体を含む標準試薬を反応させ、酸化剤と酸化補助剤を加えて化学発光反応によって生じる光を定量して、分析物の濃度を計算します。

***6. 仕様**
（1）機　器　の　方　式：ディスクリート方式
（2）搭　載　項　目：貧血検査、腫瘍マーカー検査、心筋梗塞検査、血中薬物検査、下垂体・性腺検査、甲状腺機能検査、等
（3）同時分析項目数：最大15項目
（4）同時架設サンプル数：最大84サンプル
（5）分　析　法：化学発光免疫測定法
（6）測　定　対　象：血清、血漿又は尿

***【使用目的又は効果】**
本品は、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免疫発光分析装置です。

***【使用方法等】**

1. 使用準備
（1）ワークステーションの電源を入れ、Centaur CPソフトウエアを起動します。
（2）機器本体の電源をONにします。
（3）ソリッドウェストドローワー及び廃液ボトルを空にします。
（4）試薬の装填とサプライ品の補充を行います。

2. 操作方法
（1）ワークリストを入力します。
（2）検体を各ラックにセットし、サンプルコンパートメントに装填します。
（3）ワークスペース画面のスタートスイッチを押して、測定を開始します。
（4）測定が終了すると設定に応じて結果を画面に表示、プリント、ワークステーションへ転送が行われます。
（5）メンテナンス画面にて、Automated Daily Cleaningを選択し、システムの洗浄を実行します。
（6）廃液類は廃棄し、試薬は試薬コンパートメントより取り出し、冷蔵保管します。
（7）機器本体の電源を切ります。
（8）ワークステーションを終了させます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
（1）本品を使用する前には取扱説明書を熟読してから正しく使用ください。
（2）機器は改造しないでください。
（3）本品専用の試薬以外は使用しないでください。
（4）酸化剤及び酸化補助剤が皮膚や目に触れないように注意ください。交換する際には手袋、保護眼鏡、実験衣など、目、顔、皮膚用の適切な防具を着けてください。万が一目に入った場合、直ちに多量の水で洗い医師の診断を受けてください。事故が発生した場合、あるいは気分が悪い場合には医師の診断を受けてください。試薬を吸い込んだ場合には速やかに医師の診断を受けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

(5) サンプルチップ及びキュベットは単回使用です。再使用しないでください。
(6) インキュベーションリングの分注穴を通じて、クリーニング液や水がキュベットに入らないことを確認ください。
(7) プローブの先端は鋭利で、皮膚を裂傷する危険性があるので十分注意して取り扱いください。
(8) 感染の危険性のあるもの（サンプル、廃液等）を扱う場合は、貴施設のガイドラインに従って処理ください。

2. 本装置設置に関する注意

(1) 水のかからない場所に設置ください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に設置ください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意ください。
(4) 電源の周波数と電圧、許容電流値（又は消費電力）に注意ください。
(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
(6) アース線を正しく接続ください。

3. 本装置使用前の注意

(1) スイッチの接触状況などを確認し、本装置が正確に作動することを確認ください。
(2) 全ての電気コードが確実に接続されていることを確認ください。
(3) チュービング流体系又は流体系全体が未使用の場合、測定実施前に流体システムを洗浄ください。
(4) 漂白剤やクリーニング液を取り扱うときは、手袋、白衣及び保護眼鏡又は保護フェイスシールドの着用も含め適切な化学安全ガイドラインに従ってください。
(5) クリーニング液を調製する際、次亜塩素酸ナトリウムの最終濃度が0.26%であることを確認ください。
(6) 各サンプル用ラック上の試験管タイプセレクタが、ウインドウで設定した正しい試験管タイプを指していることを確認ください。
(7) 試薬パックに試薬を追加しないでください。
(8) システムがサンプルを処理している間に酸化剤・酸化補助剤の交換を行わないでください。
(9) 酸化剤ボトルと酸化補助剤ボトルが正しい場所に装填されているかを確認ください。
(10) システム操作を始める前にプローブが完全に乾燥していることを確認ください。
(11) 測定中に装置を移動しないでください。
(12) システムの電源は常にONにしてください。
(13) 不具合状態では使用しないでください。

4. 本装置使用中の注意

(1) 作動中の本装置全般に異常のないことを絶えず監視ください。
(2) 本装置に異常が認められた場合、機器の作動を停止させて適切な措置を講じてください。
(3) 測定中にサンプル処理ラインの移動を妨げないでください。
(4) 測定中に、基本試薬用ドアのLEDが緑色のときは基本試薬パックを取り出さないでください。
(5) 漂白剤とクリーニング液を取り扱うときは、手袋、白衣及び保護眼鏡又は保護フェイスシールドを着用するなど、安全に配慮ください。
(6) クリーニング液を調製する際、次亜塩素酸ナトリウムの最終濃度が0.26%であることを確認ください。
(7) 各サンプル用ラック上の試験管タイプセレクタが、ウインドウで設定した正しい試験管タイプを指していることを確認ください。
(8) 試薬パックに試薬を追加しないでください。
(9) リージェントコンパートメントのドアは一回あたり5分以上開放しないでください。
(10) バーコードスキャナーからのレーザー光線や光沢面からのレーザー反射光を直視しないでください。
(11) サンプルコンパートメントにキャップをつけたままのサンプルチューブを装填しないでください。
(12) プローブがサンプルにアクセス中はサンプルコンパートメントを清掃しないでください。
(13) システムの電源が入った状態ではシステム内部の保守タスクを行わないでください。
(14) 機器が動作中にむやみに電源は切らないでください。
(15) 動作中に機器各部に触らないでください。

5. 本装置使用後の注意

(1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻してから電源を切ってください。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないでください。
(3) 保管場所については以下のことに注意ください。
①水のかからない場所に保管ください。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管ください。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意ください。
(4) 付属品コードなどは清浄後、整理してまとめてください。
(5) 本装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておいてください。

6. その他の注意

(1) 試薬添付文書、ケミルミ ADVIA Centaur CPオペレーターズ ガイドに示されている警告及び注意事項を遵守ください。
(2) マスターカーブデータ又は較正剤割当て値入力時は、SI単位の値を入力しないでください。
(3) 機器の精度維持管理の為にコントロール測定を行ってください。
(4) 保守は指示通りの方法で行ってください。
(5) 取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
(6) 本装置及び部品は必ず定期点検を実施ください。
(7) しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常にかつ、安全に作動することを確認ください。
(8) 香料入り又は強力な漂白剤は使用しないでください。
(9) 7日以上経過後は、保存していたクリーニング液を必ず廃棄ください。
(10) 洗浄液ボトル、精製水ボトル及び液体ライン内にクリーニング液が残留していると、測定性能に影響が出る恐れがあります。精製水で表面全体を十分に洗浄ください。
(11) 洗浄手順終了後、残留洗浄液をボトルの中に入れておかないでください。

7. 相互作用

併用注意
広帯域電力線搬送通信機器（PLC機器）との併用は誤作動を生じさせる恐れがあるので注意ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

*【保管方法及び有効期間等】
環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないでください。

1. 設置環境条件

（1）動作温度　　：18℃～ 30℃
（2）動作相対湿度：20%～ 85%（結露のないこと）
（3）高度　　：3000m以下
（4）換気　　：1709BTU/時

2. 耐用期間

装置据付後、約７年間 [自己認証（当社データ）による]
上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

（1）消耗部品
（2）故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

機器は保守作業を監視し、オペレーターにスケジュールされた保守作業の実施期日を知らせます。スケジュールされた保守作業を完了することでスケジュールが記録され、次回の保守作業の期日が自動的に更新されます。

（1）毎日の保守作業
①デイリークリーニング
（2）毎週の保守作業
①ウイークリークリーニング
②インキュベーションリングカバーの清掃
③試薬プローブ外側の洗浄
④廃液プローブ外側の洗浄
（3）毎月の保守作業
①マンスリークリーニング
②洗浄液１ボトルの洗浄
（4）必要時の保守作業
①酸化剤・酸化補助剤コンパートメントの清掃
②ソリッドウェストドローワー及びライナーの洗浄
③サンプルコンパートメントの清掃
④サンプルコンパートメントシャッターの清掃
⑤サンプルラックの清掃
⑥リージェントコンパートメントの清掃
⑦リージェントコンパートメントシャッターの清掃
⑧機器外装の清掃
⑨ワークステーションの清掃
⑩システムデータのバックアップ
⑪データベースの保守

尚、保守・点検等の詳細は付属の取扱説明書の４章：保守を参照ください。

2. 業者による保守点検事項

（1）６ヶ月毎サーティフィケーションキットによる保守点検
（2）12 ヵ月毎サーティフィケーションキットによる保守点検

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

問い合わせ先：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
**TEL：03-4582-5520

製造販売元：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

**製造元：
STRATEC SE
ストラテック　エスイー
（ドイツ）

輸入

10339946M1_08

取扱説明書を必ずご参照ください