届出番号　13B1X10041000038

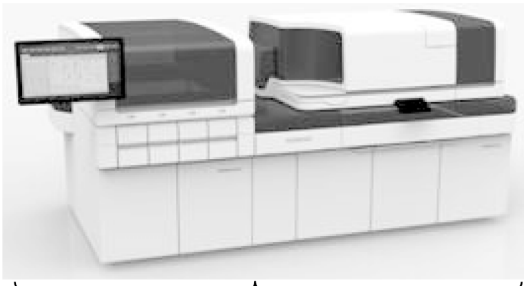
機械器具（17）血液検査用器具
免疫発光測定装置　JMDNコード：36223010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

Atellica IM1600 免疫自動分析装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の外観は以下のとおりです。



Atellica SH サンプルハンドラー（付属品）　本体

Atellica DL ダイレクトローダー（付属品）　本体

（本体）
寸法：1156 mm（D）×1500 mm（H）×1491 mm（W）
重量：574 kg
（Atellica SH サンプルハンドラー）
寸法：1451 mm（D）×1465 mm（H）×985 mm（W）
重量：476 kg
（Atellica DL ダイレクトローダー）
寸法：1100 mm（D）×1360 mm（H）×425（W）
重量：141.7 kg

2. 電気的定格

（本体）
定格電圧：200～240 VAC
定格電流：12 A
周波数　：50/60 Hz

（Atellica DL サンプルハンドラー）
定格電圧：200～240 VAC
定格電流：8 A
周波数　：50/60 Hz

3. 原理

本装置は、さまざまな体液について、化学発光技術を用いて定性的又は定量的測定を行う体外診断用の装置です。

【使用目的又は効果】

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です。

【使用方法等】

1. 設置方法（条件）

・装置の設置又は移動によりシステムが損傷を受けたり連結に影響を及ぼしたりする場合がありますので、装置を設置又は移動する場合は、弊社担当者へご連絡ください。
・電源への接続を妨げるような物を置かないでください。障害物が、電気コードの破損やシステムへの断続的電力供給の原因となり、主電源が切断される場合があります。
・すべてのパネル及びドアにアクセスできるように、装置の周りは十分なスペースを確保ください。
・使用環境
温度　　：18～30℃
相対湿度：20～80%（結露なし）
標高　　：2000 m以下

2. 操作方法

操作方法の詳細は、本装置の取扱説明書を参照ください。
（1）サインインします。
（2）システム警告に応答します。
（3）必要なメンテナンスが完了していることを確認します。
（4）機器に用いる液体及び消耗品の状態を確認します。
（5）廃棄物の状態を確認します。
（6）測定試薬の状態を確認します。
（7）較正の状況を確認します。
（8）精度管理（QC）の状況を確認します。
（9）ルーチン及びSTATサンプルの測定をオーダーします。
（10）検体を機器へ装填します。
（11）結果を確認します。
（12）検体を機器から取り出します。
（13）サインアウトします。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

・個人用防護具を着用せず、また予防措置を講ずることなく、有害物質を取り扱わないでください。人体に危害を及ぼすことがあります。
・クリーナーや化学物質を取り扱う際は、保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクといった保護具を着用ください。クリーナーは目や皮膚を刺激し、怪我の原因となります。
・ペースメーカーを装着している場合は、装置のAtellica マグラインに接近しないでください。磁場は、ペースメーカー及び他の医療用インプラントの動作を妨げる可能性があります。ペースメーカー及び医療用インプラント着用者は装置のAtellica マグラインから少なくとも30 cm離れてください。

取扱説明書をよくお読みください

・感電を防ぐ保護接地接続がない状態で装置を操作しないでください。感電の恐れがあります。装置の周りでは注意して作業を行い、保護接地接続に関する詳細は、弊社担当者までお問い合わせください。
・火災やアーク放電が発生した場合は、各モジュールの電源コードを抜いてください。
・電源が切断された場合は、モジュールの主電源スイッチをオンのままにしないでください。電源が復旧したときに、装置に重大な損傷を与える可能性があります。停電が発生した場合は、各モジュールの主電源スイッチをオフにしてください。
・モジュールの主電源スイッチがオンの状態で電源コードをプラグに差し込まないでください。感電や人身事故、機器の損傷を引き起こす可能性があります。

2. 本装置に関する注意事項

・Atellica マグラインからキャリアを取り外さないで下さい。キャリアの基部は強磁気を帯びており、金属体に隣接した場所で取り扱った場合、身体の一部がキャリアと金属体の間に挟まれることがあります。技術サービス担当者のみがキャリアを扱うことができます。
・手動でサンプル容器をマグライン搬送キャリアに置かないでください。チェーンの位置がずれて、サンプル容器が破損する可能性があります。
・可動式の部品を取り扱う際は、注意ください。挟まれる危険性があり、怪我をする恐れがあります。
・検体ドロワーが開いているときは、Atellica SH サンプルハンドラー内部へ手を伸ばさないでください。サンプルハンドラーロボットが高速で強力に移動するため、重傷を負う可能性があります。
・ESLキャリアの取り付け又は取り外しの際は、分析モジュールのサンプルプローブを手から離してください。サンプルプローブは皮膚を傷つける場合があり、怪我をする恐れがあります。
・装置の稼働中に電源を切る必要のある点検作業を実行しないでください。感電の危険やシステムの損傷を招く恐れがあります。
・手動でサンプルハンドラーロボットを動かす場合は、ロボットグリッパーを保持したり、ロボットを押し下げたりしないでください。グリッパーを持ってロボットを動かすと、クラッシュセンサーが損傷する可能性があります。ロボットを下に動かすと、ロボットグリッパーが別の物体に衝突し、ロボットグリッパーや試料容器の破損を引き起こす可能性があります。動かす場合はロボット本体を持ち、すべての障害物からロボットグリッパーを離してください。
・ウイルスやマルウェアに感染した装置は使用しないでください。誤った結果や他のデータが侵害される可能性があります。感染した装置のすべての結果は破棄ください。
・PHIキーを間違って入力しないでください。暗号化されたデータにアクセスできなくなります。キーなしで暗号化されたデータを復元することはできません。PHIキーは安全な場所で管理ください。
・不必要にPHIキーを変更しないでください。変更前に測定したLISログ、患者名、患者IDが利用できなくなり、結果のデルタチェックも利用できなくなります。また、PHIキーを変更すると、データベース内のデータに1つ以上のキーが設定されることになります。
・オンラインヘルプがインストールされていない状態でシステムを操作しないでください。オンラインヘルプなしでシステムを使用すると、システムエラー又はオペレータエラーが発生する可能性があります。システムを操作する前にオンラインヘルプがインストールされていることを確認ください。
・可動部品のそばにいるときに装置の電源を入れないでください。怪我の原因となります。
・サンプルドロワーを早く開閉しないでください。サンプルが飛び散ることがあります。穏やかに開閉することによりサンプルの飛散を防ぐことができます。
・装置が停止状態もしくは診断状態ではない場合は、内部のメンテナンスは行わないでください。構成部品が動いて怪我の原因となります。
・日常及び週1回の保守点検で行う清掃は遅れずに実施ください。清掃の遅れは、潜在的な細菌汚染や粒子の蓄積及び結晶化を招き、結果に影響を及ぼす可能性があります。
・プローブを曲げないでください。システムエラーが発生する可能性があります。
・装置が稼働又はメンテナンス状態にあるときは、IM水トラップ容器やIMドライヤー容器を取り外さないでください。これらの状態で容器を取り外すと、低真空エラーとなり、装置がサンプリングを停止し、進行中のテストをキャンセルする可能性があります。
・IM水トラップ容器やIMドライヤー容器は落とさないでください。容器はガラス製のため、落とすと破損する場合があります。
・IM水トラップやIMドライヤーに結露が生じないよう注意ください。 水トラップやドライヤーが結露すると、装置に真空問題が発生する可能性があります。IM水トラップ及びIMドライヤーから結露を取り除いてください。
・開いたサンプルハンドラーカバーからサンプル容器の取り出しや交換をしないでください。ビジョンシステムは、開いたカバーから取り出されたり、交換されたサンプルを認識せず、それらのサンプルが処理されない場合があります。サンプル容器の取り出しはサンプルハンドラードロワーから行ってください。
・不適切な変更により予期しない結果が報告される可能性がありますのでご注意ください。

3. 使用方法等に関する注意事項

・弊社が提供する以外の汚染除去剤や洗剤は、機器を損傷する恐れがあるため使用しないでください。
・同じシステム液の容器を何度も装填しないでください。繰り返しシステム液の容器を再装填すると、膜に穴が空き液漏れする可能性があります。新しい未使用の容器のみを装填ください。
・システム液の容器に補充しないでください。汚染の原因となります。システム液ドロワーから容器を取り出し、新しい容器を取り付けてください。古い容器は各検査室の手順に従い廃棄ください。
・システム液ドロワーの底にあるカニューレに触れないでください。カニューレが皮膚に刺さる恐れがあります。
・サンプルチップを取り扱う際は、汚染されていない新しい手袋を着用ください。新しい手袋を着用せずにサンプルチップを取り扱うと、汚染の原因となります。
・サンプル容器には、推奨する最大量を超えて充填しないでください。過充填により、容器がAtellica SH サンプルハンドラーやAtellicaマグライン上を移動する際に、サンプルが飛び散ることがあります。
・2重底サンプル容器は指定された専用のラックに装填ください。他のラックにサンプル容器を装填すると、プローブがサンプル容器の底部に衝突して装置が損傷する可能性があります。
・装置は、Sarstedt 45 2重底サンプル容器にのみ対応しています。別の容器を用いると、プローブがサンプル容器の底部に衝突して装置が損傷する可能性があります。
・本装置で対応していないサンプル容器は使用しないでください。装置が損傷する可能性があります。

取扱説明書をよくお読みください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：0～50℃

2. 耐用期間

装置据付後、約7年間［自己認証による］

上記耐用年数は、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。

・消耗部品

・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

本装置の取扱説明書に従い、次の保守点検を実施ください。

（1）毎日の保守点検

装置により自動で実施される作業

・プローブ・水ラインの洗浄、オートチェック

（2）毎週の保守点検

1）装置により自動で実施される作業

・プローブ・水ラインの洗浄

2）使用者が実施する作業

・IM水トラップの確認と結露の除去

・IMドライヤーの確認と結露の除去

・試薬プローブ外側の清掃

（3）毎月の保守点検

使用者が実施する作業

・吸引プローブ外側の清掃

・IMファンフィルターの確認と清掃

（4）必要に応じで実施する保守点検

使用者が実施する作業

・キュベット廃棄エリアからライナーを取り外して清掃

・試薬プローブリンスステーションの清掃

・試薬ドロワーの清掃

・ルミノメーターの廃棄プローブとキュベット排出ロッドの清掃

・サンプルチップ廃棄エリアからライナーを取り外して清掃

2. 業者による保守点検事項

定期的な保守点検が必要です。頻度・内容に関しては弊社にご相談ください。

【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：03-3493-8400

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：

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
シーメンス　ヘルスケア　ダイアグノスティクス　インク
（アメリカ合衆国）

輸入

11066000M1

取扱説明書をよくお読みください