

機械器具(17) 血液検査用器具
汎用分光光度分析装置 JMDNコード:36910000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

Atellica DCA 汎用分光光度分析装置

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ・寸法(ディスプレイを含む): 26cm(奥行)、約29cm(高さ)、約15cm(幅)
- ・重量(ディスプレイを含む): 約2kg

2. 電氣的定格

- ・電源(AC) 100~240 VAC、47/63 Hz
- ・電源(DC) 24V、最大65W

3. 原理

吸光光度法

4. 仕様

- (1) 検体種 : 全血
- (2) 測定項目: ヘモグロビンA1c
- (3) 測定波長: 531nm

【使用目的又は効果】

ガス又は液体中の物質の光度(光学)的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置をいう。診断及び研究を使用用途とする。

【使用方法等】

*1. 使用方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全を確保するために、ユーザーガイド(取扱説明書)に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。以下の操作は、患者サンプルIDリンクを無効にした使用方法です。患者サンプルIDリンクを有効にした使用方法については、取扱説明書を参照ください。

- (1) 機器の電源を入れます。
- (2) 機器の所定のボタンを押すと、カートリッジ挿入画面が表示されます。

- (3) 測定カートリッジ付属のキャピラリホルダで検体を採取し、キャピラリホルダをカートリッジの所定の位置に装着します。
- (4) 測定カートリッジを機器に挿入します。
- (5) 試薬カートリッジのタブを引き抜き、ドアを閉じます。
- (6) 測定後、所定のボタンを押して測定結果を確認し、完了ボタンを押します。
- (7) 測定カートリッジを機器から取り出します。

【使用上の注意】

1. その他の注意

- (1) ソフトウェアのインストールについては、施設の基準に準じてください。
- (2) 使用に際しては、測定カートリッジの添付文書、精度管理物質の使用説明書も参照ください。
- (3) 測定カートリッジは、未開封の場合15分置いて室内温度にするか、パウチを開けて5分置いてから使用ください。
- (4) 測定カートリッジのパウチを開けるときは、はさみを使用せず手で開封ください。
- (5) キャピラリの採血に必要な血液量は1 μ Lです。
- (6) キャピラリで検体を採取した後、4分以内に測定を開始ください。
- (7) 冷蔵した尿検体を測定する場合は、室内温度に戻し、よく混和してから使用ください。
- (8) 測定カートリッジは取扱説明書に従い正しく装填ください。無理な力を加えてカートリッジを装填しないでください。
- (9) 測定カートリッジを機器に装填後、15秒以内に機器のドアを開けてください。
- (10) 測定が終了するまでは、機器のドアを開けないでください。
- (11) 測定終了後は、次の操作に移る前に必ず結果を確認ください。測定結果を修正することはできません。一度結果をプリントすると、結果に関連する情報を編集することはできません。
- (12) 感染性物質を取り扱う際には、必ず施設の基準に従ってください。
- (13) キャピラリで吸引した精度管理用物質を容器に戻して使用しないでください。また、キャピラリは単回使用です。
- (14) キャピラリで精度管理用物質を吸引した際に、泡が入ってしまった場合は、そのキャピラリホルダーを廃棄し、新しいものに取り換えてください。
- (15) 機器のメンテナンスを実施する前に、必ず電源をオフにし、電源コードを抜いてください。
- (16) 機器を清掃する際は、清掃方法に記載されている洗浄液以外のものは使用しないでください。洗浄液に記載していない液剤、オイル、シリコンスプレーは使用できません。
- (17) 同梱の電源コードやオプションのUSBイーサネットコード、USBポートアダプタ等は、本製品専用ですので、他の製品には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

【保管方法及び有効期間等】

1. 操作環境

- ・ 温度：15～32℃
- ・ 湿度：10～90%（結露しないこと）
- ・ 海拔：2000 m

2. 保管条件

- ・ 湿度：10～90%（結露しないこと）

3. 耐用期間

約5年間 [自己認証による]

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的使用をしていて、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、破損等が生じた部品等。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項

(1) モジュール及びディスプレイの清掃方法

モジュール及びディスプレイは以下の方法により清掃ください。

①以下のいずれかの洗浄液を布又はワイブに浸します。

- ・ 70%イソプロピルアルコール
 - ・ 0.05%次亜塩素酸ナトリウム
 - ・ 抗菌石鹼又は抗菌剤を含む水溶液
- 洗浄液を直接装置にかけないでください。

②清掃後、洗浄液が完全に乾いてから、電源コードを差し、電源を入れてください。

(2) モジュールとディスプレイの消毒方法

①2%グルタルアルデヒド又は0.5%次亜塩素酸ナトリウムで湿らせた布で機器の外側を拭いてください。布は、洗浄液がしたり落ちない程度に湿らせてください。

②機器の外側が10分以上洗浄液で濡れた状態にしてください。

③清掃後、機器を乾かしてください。

(3) カートリッジホルダーの清掃方法

①以下のいずれかの洗浄液をスワブに浸します。

- ・ 70%イソプロピルアルコール
- ・ 0.05%次亜塩素酸ナトリウム

スワブは、洗浄液がしたり落ちない程度に湿らせてください。

②カートリッジホルダーをスワブで清掃します。

③清掃後、カートリッジホルダーを2分半以上空気乾燥します。

(4) 定期的なメンテナンス

エアフィルターの交換法

- ・ モジュールの後ろ側にある、ファンフィルターカバーを外してください。
- ・ 上部からホルダーを引き出して下さい。
- ・ 古いエアフィルターを廃棄ください。
- ・ 新しいエアフィルターをフィルターホルダーに置きます。
- ・ フィルターホルダーをもとの場所に戻します。

【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

製造販売業者:

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

製造業者:

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 (米国)

輸入

11419264M1_01 (11419416 Rev. A, 2020-05)

取扱説明書を必ずご参照ください