

機械器具(17) 血液検査用器具  
ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDNコード:35743010  
(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 CI 生化学免疫自動分析装置

【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現れる恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

\*1. 形状・構造

本品の外観は以下のとおりです。



ラックハンドラー  
(付属品)

本体



サンプルハンドラー  
(付属品)

本体

Atellica マグライン  
(サンプルハンドラーの一部)

(本体及びラックハンドラー)

寸法：934 mm(D)×1610 mm(H)×2034 mm(W)

定格電圧：200～240 VAC

定格電力：24 A

周波数：50/60 Hz

(本体及びサンプルハンドラー)

寸法：1451 mm(D)×1610 mm(H)×2971 mm(W)

(サンプルハンドラー)

定格電圧：200～240 VAC

定格電力：8 A

周波数：50/60 Hz

2. 原理

本装置は、さまざまな体液について、比色法、比濁法、イオン選択電極の技術及び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】

元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化又は機械化した装置をいい、測定は、個別のキュベットで行われ、コンベアー又はターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合されます。混合、培養及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されている分光光度計で反応混合物の吸光度を測定します。また、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します。

【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：3000 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) 校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。

取扱説明書をよくお読みください

- ・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護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。
  - \* ・ペースメーカーやその他の植込み型医療機器を、Atellica マグラインのキャリアのベースから7.5cm 以内に近づけないでください。キャリアベースの磁石から発生する磁場が心臓インプラントと干渉する可能性があります。
  - ・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、電源コードを抜いてください。
  - ・電源が切断された場合は、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、主電源スイッチをオフにしてください。
  - ・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、ご注意ください。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、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ます、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キーを間違え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となります。
- ・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。
  - ・ランプ冷却機の蓋を緩めないでください。リザーバー全体が回る危険があり、その結果、装置内部にランプ冷却液が漏れる場合があります。
  - ・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。
  - ・A-LYTEマルチセンサーを交換した後、IMTアドバンスクリーニングを実施しないでください。新しいマルチセンサーでIMTアドバンスクリーニングを実行すると、不安定になります。交換前に、現在のマルチセンサーでIMTアドバンスクリーニングを実施ください。
  - \* ・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。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。
  - ・システム液及びIMT用溶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。
  - ・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ったと、汚染の原因となります。
  - ・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。
- ### 【保管方法及び有効期間等】
- #### 1. 保管方法
- 温度 : 1~50℃  
 相対湿度 : 5~80% (結露なし)

取扱説明書をよくお読みください

## 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電子添文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。保守点検の項目と手順についての詳細は、取扱説明書を参照してください。

##### (1) 毎日の保守点検

###### 1) 装置により自動で実施される作業

装置全般	オートチェック
生化学分析部	プローブ、ミキサー及びキュベットの洗浄
	反応槽への添加剤の追加
	IMTシステムの清掃
免疫分析部	水ラインの洗浄

##### 2) 使用者が実施する作業

- ・生化学分析部；洗浄プローブの点検及び清掃

##### (2) 毎週の保守点検

###### 1) 装置により自動で実施される作業

装置全般	オートチェック
生化学分析部	プローブ、ミキサー及びキュベットの洗浄
	反応槽の溶液の交換
	IMTシステムの清掃
免疫分析部	水ラインの洗浄

##### 2) 使用者が実施する作業

生化学分析部	ランプ冷却水のレベル確認
免疫分析部	試薬プローブ外装の清掃

##### (3) 毎月の保守点検

###### 1) 使用者が実施する作業

装置全般	ファンフィルターの清掃
生化学分析部	プローブ、洗浄ステーション、ミキサーインペラの点検及び清掃
	希釈キュベットと反応キュベットの点検及び清掃
免疫分析部	吸引プローブ、試薬プローブの清掃及び残渣の除去

##### (4) 必要に応じて実施する保守点検

###### 1) 装置により自動で実施される作業

- ・SIDの再利用を可能にするため、測定完了または送信後結果を履歴に移動させる。

#### 2) 使用者が実施する作業

生化学分析部	希釈キュベット、反応キュベットの交換
	各種ミキサーインペラの交換
	各種洗浄プローブの交換
	各種プローブの交換
	IMTペリスタポンプチューブの交換
	光源ランプの交換
免疫分析部	IMTシステムのクリーナー洗浄
	使用済みキュベット、サンプルチップ廃棄エリアの清掃
	各種プローブの交換
	IM試薬架設箇所、シャトルの清掃
	廃棄プローブとキュベット排出口の清掃

#### 2. 業者による保守点検事項

- ・2回/年の保守点検

性能と安全性を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。詳細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：03-4582-5520

##### 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:

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

10947347M1\_02

取扱説明書をよくお読みください