

器 1 7

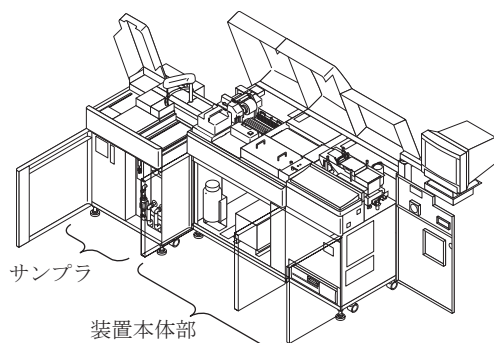
一般医療機器 蛋白分画電気泳動分析装置 31365000

特定保守管理医療機器 自動電気泳動装置 BECKMAN COULTER AES630

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本医療機器は(1)装置本体部(サンブラあり、なしの選択可)、(2)泳動解析処理機能(オプションプログラム)、(3)プリンタ(オプション)からなります。但し、(2)・(3)のオプションは、個別に製造・販売されることもあります。



* 本医療機器は EMC 規格 JIS C1806-1:2010 に適合しています。
(903188 号機より適合)

2. 寸法・質量

- | | | |
|----------|------------------------------------|---------|
| 1) 装置本体部 | 約 1400mm(W) × 700mm(D) × 1500mm(H) | 約 280kg |
| 2) サンブラ | 約 680mm(W) × 730mm(D) × 1200mm(H) | 約 150kg |

3. 電氣的定格

- 1) 定格電圧
100V
- 2) 交流・直流の別
交流
- 3) 周波数
50Hz 又は 60Hz
- 4) 消費電力
1KVA 以下 (サンブラなし)
2KVA 以下 (サンブラあり)
- 5) 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器

■ 詳細は取扱説明書「part A 3. 設置環境」をご参照ください。

4. 動作原理

本医療機器は、血液、尿及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動の装置です。本装置の分析動作には、以下の 8 つの工程があります。

支持体の流れに沿って説明します。

- ・ 支持体の供給と湿潤：ロール状の支持体が 1 枚分に切断され、緩衝液で湿潤されて検体塗布位置へ送られます。
- ・ 検体塗布：検体が血清皿から塗布先に吸着され、支持体に塗布されます。

- ・ 電気泳動：指定の条件に従って電気泳動されます。
- ・ 染色：支持体の染色が行われます。
- ・ 脱色：支持体の脱色が行われ、泳動像のみが染色された状態になります。
- ・ 乾燥：支持体の乾燥が行われます。
- ・ 測光：透明化液によって支持体が透明化され、泳動像が測光されます。
- ・ データ処理：測光部で読みとられたデータに対し、波形処理が行われます。

■ 詳細は取扱説明書「part B 5. 分析中の装置の動作」をご参照ください。

【使用目的】

血清、尿の蛋白分画を測定する自動の装置。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用される。

【品目仕様等】

1. 性能

1) 同時再現性

弊社指定の試液、支持体及び標準測定条件を用いて、弊社製コントロール (AES コントロール、ノーマル及びアブノーマル) を n=10 以上測定した場合の同時再現性を変動係数 (CV) で示します。

各分画の性能

分画名	変動係数 (CV)
A l b	1.5 % 以下
$\alpha 1 - G l b$	8.0 % 以下
$\alpha 2 - G l b$	6.0 % 以下
$\beta - G l b$	6.0 % 以下
$\gamma - G l b$	5.0 % 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

1) 本医療機器は以下に示す場所 (室内) に設置してください。

- ・ 床面は装置重量約 280kg に充分耐える場所 (サンブラありの場合：計約 430kg)
- ・ 傾斜の少ない平らな場所 (勾配 1/200 以下)
- ・ 直射日光が当たらない場所
- ・ 塵埃が少ない場所
- ・ 振動の少ない場所
- ・ エアコン、窓、他機器の排気等からの風が直接当たらない場所
- ・ 電圧変動の激しくない場所 (電圧変動 $\pm 10\%$ 以内)
- ・ 本医療機器の受電端子から 3 m 以内に配電盤が備え付けられている場所 (サンブラありの場合は 10m 以内)
- ・ 本医療機器の給排水口より 7 m 以内に水道口及び排水口が備え付けられている場所
- ・ 近くに異常なノイズを発生する装置がない場所
- ・ 排水口高さが設置床面より 1.5m 以下の場所
- ・ 通気性の良い場所又は換気設備のある場所

2) 本医療機器（装置本体部単独）は水道水を使用します。

使用する水道水が公害基準を満たしていたとしても残留塩素量が多い場合、漂白作用によって泳動像の染色不良が発生する場合があります。そのような場合には純水装置を接続してください。

下記給水及び排水条件を満足する環境が必要です。

給水圧： $2.94 \times 10^4 \sim 4.9 \times 10^5$ Pa
平均使用水量： 16L/時間
瞬間最大使用水量： 5L/分

サンブラにはイオン交換水を使用します。下記給排水条件を満足する環境が必要です。

給水圧： $2.94 \times 10^4 \sim 4.9 \times 10^5$ Pa
平均使用水量： 2L/時間 (50Hz/60Hz)
イオン交換水： CAP タイプ II レベル
(電気伝導率 $2 \mu\text{S/cm}$ 以下)

尚、イオン交換水供給装置 OUT 側に $0.5 \mu\text{m}$ 以下のフィルタを使用してください。

3) 廃液は感染性廃棄物として処理する必要があります。

4) 本医療機器は必ず接地してください。接地は電気設備技術基準に定められている D 種（接地抵抗 100Ω 以下）に従ってください。

2. 使用方法

- 1) 必要試液や支持体、記録紙がある事を確認してください。
- 2) アプリケータに異常がないことを確認してください。
- 3) 水道水の元栓を開けてから、電源を入れてください。
- 4) 分析に必要な情報を入力してください。
- 5) 血清を分注した血清皿をセットしてください。（サンブラなしの場合）
- 6) 分析をスタートしてください。
- 7) 分析結果の確認をしてください。泳動像シートと報告書を確認してください。
- 8) 動作終了後、終了処理を行い電源を落とし、水道水の元栓を閉めてください。

■ 詳細は取扱説明書「part A 使用上の注意と設置環境」、「part B 装置の概要」、「part C 基本操作」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 本医療機器は防爆形ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないでください。

2. 重要な基本的注意事項

- 1) 本医療機器の動作中は動作部に触れたり開口部に指や手を入れないでください。
- 2) 泳動槽において電気泳動が行われているとき（泳動 LED の点灯中）には、泳動槽に直接手で触れないでください。電気泳動中（泳動 LED の点灯中）に泳動槽に触れると感電する恐れがあります。
- 3) 本医療機器で使用する検体、廃液を取り扱う際には感染性があるものと考えて、手袋等を着用してください。
- 4) 適切な防護服等を着用してください。試液にアレルギーのある方は特に注意してください。
- 5) 万一、試液や水等が本医療機器内部にかかったときは、直ちに機器の電源を落してください。
- 6) 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。
- 7) 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

3. 相互作用

- 1) 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

4. 不具合・有害事象

- 1) 検体に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製してください。
- 2) 緩衝液が正しく供給できるように、湿潤槽のジョイントが正しく取付けられていることを確認してください。
- 3) 本医療機器で使用する試液のうち脱色液、染色液は強酸です。直接手で触れたり衣服にかけないように十分注意してください。透明化液は有機溶剤で引火性があります。取扱いに注意してください。
- 4) 検体の取違えを防止するため、サンプル No. 分析を行う場合には、以下の事項に特にご注意ください。
 - ・ 分析開始前に必ずスタートサンプル No. の確認を行ってください。
 - ・ 赤ラックをサンプル No. 分析で使用する際は、測定データがセットした検体に対応していることを確認してください。
- 5) 消耗品の中には一目で見分けがつかないものがあります。個装箱と一対一に対応がつく様にお取扱いください。
- 6) シリンジを交換した時は、配管内に気泡がないことを充分確認してください。
- 7) 血清を血清皿に分注する際は、血清皿上の第 1 検体から順に、間を空けずに分注してください。間を空けて分注すると、泳動像が抜けている支持体を測光することになり、他の検体の泳動像と取り違えて測光する可能性があります。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 1) 検体の取扱い
 - ・ セットした血清皿又は検体は移動させないでください。検体がずれ、誤報告をする恐れがあります。
 - ・ 検体には感染性の恐れがありますので、取扱い際には使い捨て手袋等の保護具を使用してください。
 - ・ 血清中に浮遊するフィブリン、ゴミが配管につまる可能性があります。本医療機器にセットする前に、浮遊するフィブリン、ゴミを除去してください。
 - ・ 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
 - ・ 検体の蒸発を避けるために、長時間放置しないでください。不適切な保存により、成分が変質することがあります。
 - ・ 正しくサンプリングできるように、適切な量を分注してください。
 - ・ 本医療機器は、検体として血清、尿及び他の体液以外は使用しないでください。
- 2) 試薬の取扱い
 - ・ 脱色液、染色液、透明化液の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。
 - ・ 測定中は、透明化液を追加、交換しないでください。
 - ・ 脱色液、染色液、透明化液の未開封または開封後の保存方法は、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従ってください。
- 3) データの管理
 - ・ 本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して機器が正しく機能するように管理してください。
 - ・ 精度管理用検体の保管方法、取扱い方法、使用方法及び注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従って正しく行ってください。

6. その他の注意

- 1) 本医療機器は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
 - 2) 本医療機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - 3) 洗剤は、指定した洗剤を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。
 - 4) 部品を交換する際は、電源を落してしばらくしてから行ってください。
 - 5) キーボードを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じる恐れがあります。
 - 6) 保守点検時は可動部によりけがや感染の恐れがありますので注意してください。
 - 7) 設置状態を変更する際は、弊社サービス部門または販売部門に連絡してください。
 - 8) 本医療機器のカバーは絶対に外さないでください。
 - 9) 本医療機器は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。
 - 10) 本医療機器を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従い、適正な処理を行ってください。
 - 11) 廃液については、「水質汚濁防止法」「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適正に処理を行ってください。なお、各試液に含まれる物質のうち、「公害防止条例」や「排水基準」で規制されている物質については、それぞれの当該検査薬製造販売業者に問い合わせた上、処理してください。
 - 12) 故障したときには、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理し、それ以外の故障は弊社サービス部門に連絡してください。
 - 13) 本医療機器の使用前には次の事項に注意してください。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - ・全てのコードの接続が正確で完全であることを確認してください。
 - ・電源の接続が完全であることを確認してください。
 - ・シリンジ内の泡が除去されたことを確認してください。
 - 14) 本医療機器の使用後には次の事項に注意してください。
 - ・機器は次の使用に支障のないように必ず清掃してください。
 - ・水道水の元栓を必ず閉めてください。
 - ・イオン交換水の元栓を必ず閉めてください。(サンブラーの場合)
 - 15) 本医療機器は絶対に改造しないでください。
 - 16) 支持体の取扱い方法については、当該製造販売業者の指示に従ってください。
 - 17) オプションである泳動像解析機能による出力結果については十分吟味の上、医師の監督のもとでご使用ください。
 - 18) 装置側面に配置されているアーム上のディスプレイに荷重をかけないでください。装置の破損(ディスプレイの落下)、振動による分析結果への影響の恐れがあります。
- 詳細は取扱説明書「はじめに」、「part A 使用上の注意と設置環境」をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境 (温度・湿度等)

- 1) 周囲温度は 15 ～ 30℃、使用中の温度変化速度が 2℃ / 時間以下で使用してください。
- 2) 湿度は 40 ～ 80%RH、湿度変化が 10%RH/ 時間以内で本医療機器に結露を起こさない範囲で使用してください。

2. 耐用期間

使用開始 (据付) 後 5 年又は 15,000 シート
〔自己認証 (当社データ) による〕

- 取扱説明書に示す保守点検を定期的の実施し、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してください。
- 取扱説明書の保守・点検に係わる事項に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

以下に示す周期は、1 日 10 シートの割合で分析を行った場合を目安にしています。実際には、装置の使用状況に応じて保守・点検を行ってください。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日行う項目
 - ・ サンプル分注器の液漏れの点検
 - ・ サンプルプローブの点検と清掃
 - ・ アプリケーターの点検
 - ・ 泳動槽各部の点検と清掃
 - ・ 血清血の洗浄
- 2) 1 週間毎に行う項目
 - ・ サンプルプローブの清掃
- 3) 1 ヶ月毎に行う項目
 - ・ サンプルプローブ洗浄槽の清掃
 - ・ イオン交換水フィルタの清掃
 - ・ 湿潤部の洗浄
 - ・ 塗布ステージの清掃
 - ・ 塗布先の洗浄
 - ・ 泳動槽の清掃
 - ・ 染色、脱色、乾燥部の清掃
 - ・ デンシトメータの透明化液の交換、清掃
 - ・ デンシトメータ部の着脱ガラスの清掃
 - ・ デンシトメータの検定
- 4) 3 ヶ月毎に行う項目
 - ・ イオン交換水タンクの清掃
- 5) 6 ヶ月毎に行う項目
 - ・ イオン交換水フィルタの交換
 - ・ 塗布先洗浄ノズルの清掃
 - ・ 脱色液回収フィルタの清掃
 - ・ エアフィルタの清掃
- 6) 1500 シート毎に行う項目
 - ・ 染色槽の保守
- 7) 1 年毎に行う項目
 - ・ 泳動槽のスポンジの交換
 - ・ 泳動槽ベルトの交換
 - ・ 泳動槽の O リングの交換
- 8) 不定期で行う保守
 - ・ サンブラーへの分注前血清血の補給
 - ・ 支持体のセット
 - ・ 各液の補給
 - ・ 記録紙の補給
 - ・ プリンタの清掃
 - ・ シリンジの交換
 - ・ 塗布先の交換
 - ・ 泳動槽電極の交換
 - ・ デンシトメータランプの交換
 - ・ フロッピーディスクドライブのクリーニング
 - ・ ラック ID ラベルの交換

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

1) 12ヶ月毎に行う点検項目 (本体部)

- ・支持体供給部の点検：
湿潤槽および周辺の清掃、支持体長確認、斜行芯ずれ確認、ID印字位置確認
- ・塗布部の点検：
塗布先の清掃確認、塗布受け台とAPエアフィルタの清掃、塗布先洗浄槽の詰り清掃、支持体停止位置確認、血清皿満杯検知センサー確認、血清皿有無検知確認、乾燥防止蓋リセット位置確認
- ・泳動槽部の点検：
ウエベース、エキダメ、バッファ漏れの確認清掃、前後駆動部のグリスアップ、シャッターの動作確認清掃、前後動停止位置確認、支持体停止位置確認
- ・染色部の点検：
染色容器の清掃、STエアフィルタの清掃、ST入りロセンサの清掃、染色液ノズルの詰り、方向確認、支持体停止位置確認、イタパネ変形確認
- ・デンストメータの点検：
着脱ガラス清掃、膜先停止位置確認、像検出位置確認、透明化液汚れ確認、インテンシトメータ表示確認、ランプ光軸確認、干渉フィルタ劣化確認、底ガラス汚れキズ確認
- ・本体、ポンプ部の点検：
プリンタの印字状態の確認、フロッピディスクドライブのクリーニング、フィルタ清掃、ディスプレイ清掃、各部配管清掃、逆止弁交換、脱色液槽・廃液槽の洗浄
- ・総合動作の点検：
検定フィルムデータ確認、支持体搬送動作確認、各部メカ動作確認、分析テスト

2) 12ヶ月毎に行う点検項目 (サンプル部)

- ・血清皿搬送ガイドの清掃
- ・血清皿搬送送り爪の清掃
- ・血清皿搬送レールの清掃
- ・サンプル用ラック搬送路の清掃
- ・サンプルプローブの詰まり、曲がりがないことを確認
- ・サンプルプローブの水平回転動作、停止位置の確認
- ・サンプルプローブ上下動作、停止位置の確認
- ・サンプルプローブの洗浄動作確認
- ・サンプルプローブ用洗浄槽の清掃
- ・サンプルプローブ移送器の清掃・注油
- ・サンプル分注器の動作確認
- ・サンプルシリンジの液漏れがないことを確認
- ・配管に液漏れ、詰まりがないことを確認
- ・給水フィルタの清掃又は交換
- ・イオン交換水タンクの清掃
- ・イオン交換水タンク内フロートスイッチの清掃
- ・精度管理検体保冷库の清掃
- ・精度管理検体保冷库の温度確認
- ・精度管理検体保冷库の開閉蓋ゴムの確認と、その開閉動作

3) その他の点検項目

- ・パソコンのバッテリーの点検：
交換

- 保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「part F 装置各部の保守詳細」をご参照ください。

【包装】

1 台単位で梱包

【文献請求先】

本医療機器及び消耗品等については下記の部署にご連絡願います。

請求先：

ベックマン・コールター株式会社

* ダイアグノスティックス学術統括部門

住 所：〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC 有明ウエストタワー

電話番号：03-5530-8631

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ベックマン・コールター株式会社

住 所：〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TOC 有明ウエストタワー

電話番号：03-5530-8632

製造業者：ベックマン・コールター・三島株式会社