**2024年8月改訂（第10版）
*2019年10月改訂（第9版）

届出番号 13B3X00190000033

機械器具17 血液検査用器具

一般医療機器 ディスクリート方式臨床化学自動分析装置（JMDN Code 35743010）

特定保守管理医療機器（設置）

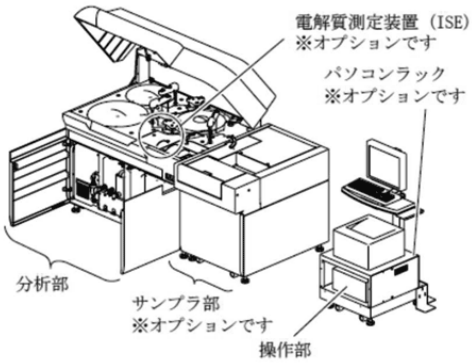
自動分析装置 BECKMAN COULTER AU680

【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あらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本医療機器は、分析部、操作部から構成され、オプションにて電解質測定装置（ISE）、サンプラ部を接続することができます。操作部はサンプラ部（オプション）に収納することができます。



本医療機器はEMC 規格JIS C 61326-1:2017 に適合しています。

2. 寸法・重量

1)分析部（電解質測定装置を含む）
　約 1,250（W）　× 930（D）　×1,280（H）mm、約 460 kg
2)サンプラ部（オプション）
　約 670（W）　×1,040（D）　× 940（H）mm、 約 130 kg
3)操作部（モニタ、プリンタ（オプション）、PC、パソコンラックを含む）
　約 556（W）　× 620（D）　×1,550（H）mm、約 110 kg

3. 電気的定格

定格電圧 ： 単相AC200 V±10%
周波数 ： 50/60 Hz±1 Hz
消費電力 ： 3.8 kVA 以下
電撃に対する保護の形式 ： クラスⅠ機器（永久設置形装置）

■詳細は取扱説明書「2 使用上の注意、設置環境及び仕様」をご参照ください。

4. 動作原理

本医療機器は、検体（血清、全血（HbA1cのみ）、血漿、尿）中の化学成分を測定する生化学自動分析装置です。検体分注、試薬分注、検体と試薬の混合（攪拌）、恒温反応後にその検液の吸光度を測定し、その吸光度に基づき濃度値が算出されます。検体の分注、攪拌、測光などの工程は自動的に行われます。
また、オプションの電解質測定部（ISE）は、特定のイオンに選択的に感応するイオン選択性電極とREF電極に検液を通過させ、両電極間の電位差を測定する装置です。ただし、外部搬送システム接続時には、全血（HbA1c）の測定はできません。

■詳細は取扱説明書「3 システム概要」をご参照ください。

【使用目的又は効果】

用手法による臨床化学分析法を忠実に自動化した装置である。測定は個別のキュベットで行われ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る。混合、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する。

【使用方法等】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は当社のフィールドサービスエンジニアが行います。

2. 操作方法

本医療機器の操作方法の概要を以下に示します。

1) イオン交換水の元栓を開け、洗剤がセットされていることを確認後、電源を入れてください。
2) 分析前の装置点検を行ってください。
3) キャリブレーション分析の受付を行い、検量線を作成してください。尚、キャリブレーション分析は使用する試薬の添付文書に従い実行してください。
4) 試薬がセットされていることを確認してください。
5) 精度管理分析の受付を行い、コントロール検体を測定し、測定結果に異常がないことを確認してください。
コントロール検体は濃度の異なる2つのコントロール検体を同時に測定することをおすすめします。
6) 通常分析の受付を行ってください。
7) 検体とラックを用意し、ラックをサンプラ部（オプション）にセットしてください。
外部搬送システムに接続する場合は、外部搬送システムに検体をセットしてください。
8) 分析をスタートしてください。
9) 分析結果の確認をしてください。分析結果は操作部のモニタに表示されます。また、プリンタ（オプション）にも印字可能です。
得られた分析結果と、少なくともその前後に得られたコントロール検体の測定結果に異常がないことを確認してから、分析結果の報告を行ってください。
10) 動作終了後、終了処理を行い電源を落し、イオン交換水の元栓を閉めてください。

■詳細は取扱説明書「2 使用上の注意、設置環境及び仕様」、「3 システム概要」、「5 分析の準備」、「6 分析を実行する」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

・臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。
・感染を防止するため、装置を使用する、廃液を取り扱う、保守点検を行う等の場合は、必ず保護手袋、保護メガネ、保護衣を着用してください。
・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たりしないでください。
・万一、試薬や水等が本医療機器内部にかかったときは、直ちに電源を落してください。
・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。
・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。
・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. 相互作用

・消耗品は当社が推奨する製品を使用するようにしてください。当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。

3. 不具合・有害事象

・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。
・イオン交換水、洗浄液が正しく供給できるように、タンク内のチューブは浮きが無いことを確認してください。
・本医療機器で使用する検査薬及び洗剤の中には、強酸、強アルカリのものがあります。直接手で触れたり衣服にかけたりしないように十分注意してください。

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

202408

・検体の取違えを防止するため、シーケンシャル分析を行う場合には、以下の事項に特にご注意ください。
　－分析開始前に必ず開始サンプルNo.の確認を行ってください。
　－赤ラックをシーケンシャル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。
・検体の取違えを防止するため、自動で再検を行う場合には、分析が完了していないラックと同じラックIDのラックを2本以上セットしないでください。
・ラテックス試薬を用いるとキュベットを汚す場合があります。キュベットが汚れた場合はアルカリ洗剤を使用してください。
・サンプル分注シリンジ及び試薬分注シリンジを交換した際には、シリンジ内及び配管内の泡抜きを実施して、気泡がないことを充分確認してください。
・サンプルカップにサンプルを分注するときは、サンプルの中に気泡を混入させないようにしてください。気泡が混入した場合は取り去ってください。
・試薬ボトル内の泡による誤検知を防止するため、試薬又は洗剤をセットする場合には以下の点にご注意ください。
　－試薬又は洗剤を充填する場合、15 mL,30 mL,60 mLの当社指定ボトルは、一番上の目盛を、120 mLの当社指定ボトルは、UPPERラインを上限としてください。
　－試薬を入れた後、ボトル内に泡がないことを確認してください。
・検体量が少なく、20項目以上の分析を行う場合には、サンプルプローブの洗浄水の持ち込みにより僅かですが測定結果が低値になる場合があります。可能な限り、分析に必要な量よりも多い検体量の確保をお願いします。
・分析結果に測光OD値に関わる異常値記号（*,?,@,$,D,B,!）が出力され、かつ異常値記号出力前後のリアクションデータに異常がみられる場合は、キュベットの洗浄液溢れのおそれがありますので、キュベット及びキュベット洗浄ノズルの状態の確認と、異常値記号出力前後の分析結果を再確認してください。

■詳細は取扱説明書「5 分析の準備」をご参照ください。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響
1)検体の取扱い
・測定状態にある検体は移動させないでください。誤報告をするおそれがあります。
・使用する採血管及びサンプルカップは、当社が指定する規格の製品を使用してください。
・血清中に浮遊するフィブリン、ゴミがプローブや配管に詰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。
　1項目でも詰まりを検出した場合には、その検体の全てのデータを確認してください。
・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。
・血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプルプローブに入り込まないよう血清量が十分か注意してください。
・正しくサンプリングできるように、適切な量をセットしてください。
・本医療機器は、検体として血清、全血（HbA1c）、血漿、尿以外は使用しないでください。
・尿検体中に浮遊物が認められた場合は、遠心分離して尿中の浮遊物を沈殿させてからご使用ください。
・異常な色調を有する検体は測定に影響を与え、正しいデータが得られない場合があります。
・検体中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。

2)試薬の取扱い
・測定用試薬を追加、交換した際には必ずキャリブレーションを取り直してください。
・試薬ボトルについては、当社の指示する規格のボトルを使用してください。
　規格外のボトルを使用すると、試薬の分注不良による誤データの原因となります。
・測定用試薬が他の試薬によって汚染され、分析結果に影響を与える場合があります。詳細については当該検査薬製造販売業者にお問い合わせください。

3)データの管理
・本医療機器の使用に際しては、キャリブレーションと精度管理を実施して、得られた分析結果と、その前後に得られたコントロール検体の測定結果に異常がないことを確認してください。
・メンテナンス等において、光源ランプ、電極などの主要部品を交換した場合は、必ずキャリブレーションを実施してください。

5. その他の注意
・ランプ交換は電源を落し、しばらく経ってから行ってください。
・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おそれがあります。
・保守点検時はプローブなどの可動部に注意してください。けがや感染のおそれがあります。
・設置状態を変更する際は、当社サービス部門又は販売部門に連絡してください。
・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、特別管理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。
・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」「廃棄物処理法に基づく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、各試薬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。
・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、それ以外の故障は当社サービス部門に連絡してください。
・本医療機器の使用後には次の項に注意してください。
　－機器は次回の使用に支障のないように必ず清掃してください。
　－イオン交換水の元栓は必ず閉めてください。
・測定用試薬の組み合わせによっては、廃液が沈殿し、廃液配管の詰まりの原因となる場合があります。詳細については当該検査薬製造販売業者にお問い合わせください。
・本医療機器の操作部について、機器の操作以外の目的では絶対に使用しないでください。コンピュータ部分にコンピュータウイルスを受け入れてしまう可能性があり危険です。本医療機器に使用可能な記憶媒体はフロッピーディスク、CD-R、USBハードディスクです。
　上記記憶媒体を使用する場合、事前に適切な手段を用いることでコンピュータウイルスに感染していないことを確認の上、使用してください。

■詳細は取扱説明書「1 はじめに」、「2 使用上の注意、設置環境及び仕様」をご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 設置環境（温度・湿度等）
1)周囲温度は18～32℃、測定中の温度変動許容幅は4℃以内で使用してください
2)湿度は20～80%RH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7年〔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に実施し、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4,000テスト（ISEについては1日200検体）の割合で分析を行った場合を目安にしています。実際には本医療機器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

メンテナンス手順	頻度
分注器の液漏れを確認する	毎日
洗剤液ペリスタポンプの液漏れを点検する	
洗剤原液を確認し、必要に応じて補充する	
上カバーの状態を確認する	
サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌棒の点検、清掃、プライムを実施する	
前希釈液ボトルの脱イオン水又は希釈液を交換する	
サンプルプローブ洗剤を確認する	
プリンタと用紙を確認する	
ISEを洗浄する(ISEユニット)	
ISEキャリブレーションを行う(ISEユニット)	

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

202408

サンプルプローブと攪拌棒を洗浄する	毎週
W2を実行する	
フォトキャル測定を実行する	
サンプル前希釈ボトルを洗浄する	
Na、K電極の選択性チェック(ISEユニット)	
電極ラインの自動強化洗浄(ISEユニット)	
ISE攪拌棒、液面センサ、サンプルポット、サンプルポット電極部間チューブを手動で洗浄する(ISEユニット)	2週間毎
サンプルプローブ、試薬プローブ、全血(HbA1c)プローブ洗浄槽を洗浄する	1箇月毎
攪拌棒洗浄槽を洗浄する	
洗浄ノズル部を洗浄し、チューブ取付ジョイント部を点検する	
イオン交換水タンク、イオン交換水フィルタ、サンプル内洗浄水フィルタを清掃する	
ISE REF電極内液を点検、補充する(ISEユニット)	2箇月毎
エアフィルタを清掃する	3箇月毎
イオン交換水フィルタ、サンプル内洗浄水フィルタ、oリングを点検し、必要に応じて交換する	
洗剤液用ペリスタチューブを交換する	
検液吸引ペリスタチューブとMID液分注ペリスタチューブを交換する(ISEユニット)	
サンプルポット電極部間チューブとTコネクタを交換する(ISEユニット)	
REF電極ブロック側ドレインチューブとピンチバルブチューブを交換する(ISEユニット)	
ドレイン槽を手動で洗浄し、必要に応じてドレインチューブを交換する(ISEユニット)	
キュベットとキュベットホイールを洗浄する	6箇月毎
Na、K、Cl電極を交換する	
洗浄水供給用チューブ取付ジョイント部oリングを交換する	1年毎
ISE REF電極とパッキンを交換する(ISEユニット)	2年毎
第1及び第2試薬プローブを洗浄する	必要時
サンプルプローブと試薬プローブを交換する	
攪拌棒を交換する	
洗浄ノズル部のツナギを交換する	
吸引チューブ取付ジョイントパッキンを交換する	
シリンジ又はシリンジケースを交換する	
洗浄水シリンジを交換する	
試薬保冷庫とSTATテーブルを清掃する	
除電ブラシを清掃、交換する	
サンプルプローブ、試薬プローブの配管チューブを交換する	
W1を実行する	
ラックNo.ラベルを交換する	
個別のキュベットを洗浄、交換する	
光源ランプを交換する	
パラメータを保存する	
サンプルポットを交換する(ISEユニット)	
ISE 電極ブロック（入口側）を清掃する(ISEユニット)	
ISE K 電極を手動で洗浄する(ISEユニット)	
ISE REF電極ブロックを手動で洗浄、交換する(ISEユニット)	
ISE用試薬を交換する(ISEユニット)	
ISEバッファ液を交換する(ISEユニット)	
ISE REF液を交換する(ISEユニット)	
ISE MID液を交換する(ISEユニット)	
手動によるISE電極ラインの強化洗浄(ISEユニット)	

■保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「8 メンテナンス」及びISE取扱説明書をご参照ください。

＊2. 業者による保守点検事項

保守点検項目	方法	頻度
洗浄系チューブの点検	清掃	6箇月毎
廃液系チューブの点検	清掃	
電源の点検	清掃	
ラック搬送面の点検	清掃	
ラック搬送状態	動作確認	
保冷庫窓の点検	清掃	
試薬、サンプルプローブ移送機の点検	清掃、注油、停止位置の確認	
反応槽部の点検	クーラント液量の確認	
冷却器部の冷却フィン・冷却ファンの点検	清掃	
ラックバーコードリーダーとサンプルバーコードリーダーの点検	清掃	
試薬バーコードリーダーの点検	清掃	
オクリイタの点検	清掃、停止位置の確認	
オクリイタ搬送面の点検	清掃、注油	
ISE試薬トレイの点検	清掃	
総合動作の点検	動作確認、データ確認	
イオン交換水、洗浄液タンクのフロートSW の点検	動作確認	12箇月毎
オクリイタの点検	テンションの確認	
サンプル、試薬、洗浄水分注器の点検	清掃、注油	
ISE分注器の点検	清掃、注油	
ISE用静電センサの点検	動作確認	
パソコンのCPU Cooling Fan and Heat sinkの点検	清掃	
廃液ポンプの点検	ベン、ダイアフラムの交換	24箇月毎
脱気装置の点検	脱気膜の交換	36箇月毎
真空ポンプの点検	交換	60箇月毎
パソコンバッテリーの交換	交換	必要時
希釈洗剤ポンプの点検	交換	
希釈洗剤作成ポンプの点検	交換	
脱気水ポンプの点検	交換	
イオン交換水ポンプの点検	交換	

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[製造販売業者]
〒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
ベックマン・コールター株式会社
フリーダイヤル：0120-566-730

[製造業者]
ベックマン・コールター・三島株式会社

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

202408