



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

Dxl9000 Access イムノアッセイアナライザー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

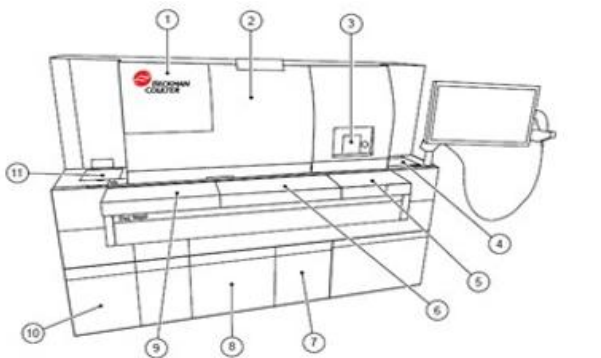
構成品:

- 1) 免疫発光分析システム
- 2) システム操作部
2. 外観図



免疫発光分析システム

システム操作部
コンソール(タッチスクリーンモニター)、
ハンドヘルドバーコードリーダー



- | | |
|-------------------|-------------------|
| ① RV カバー | ⑦ 洗浄バッファードrawer |
| ② センターカバー | ⑧ 廃棄物引き出し |
| ③ 基質ドア | ⑨ 検体ハンドララック回収部カバー |
| ④ 試薬カバー | ⑩ チップトレイ廃棄物引き出し |
| ⑤ 保管コンパートメント | ⑪ チップフィーダーカバー |
| ⑥ 検体ハンドララック供給部カバー | |

3. 寸法と重量

寸法: 200 cm(幅) × 160 cm(高さ) × 104.1 cm(奥行)
重量: 836 kg(消耗品及び検体を加える前)

4. 電気的定格

電圧 : 200~240 VAC
周波数 : 50/60 Hz、単相
電流 : 1600 VA

5. 動作原理

本機器は化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)を用います。

【使用目的又は効果】

本機器は、標識酵素としてアルカリフォスファターゼを用い、酵素反応により化学発光基質から生じる光の強度を測定することで、体液中の物質(ホルモン等)を定量、半定量又は定性測定するために用いる自動免疫発光測定装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法(条件)

本機器が正しく動作し、本機器や他の機器に損傷を与えないようにするための以下のような特定の要件があります。

- ・ 設置要件: 本機器の設置面や周囲の状況は、機器の調整に十分な広さと、機器を支持するのに十分な強度が必要です。
- ・ 電線要件: 本機器とともに使用する電線及びあらゆるラインコンディショナ、ならびにバックアップ電源(無停電電源装置: UPS)は、一定の要件を満たす必要があります。本機器や他の機器への損傷を防ぐには、本電線要件に従います。
- ・ 環境要件: 本機器を正しく動作させるために一定の環境条件が必要です。また設置位置は、直射日光、振動、又は腐食性ガスを避ける必要があります。

動作環境要件

湿度 : 20~80%
温度 : 18~30℃
最高高度 : 2,286 m

- ・ 排水路要件: 廃液はポート及び機器背面から伸びるホースから廃棄されます。所定の排水路要件を満たす必要があります。

要件の詳細については、取扱説明書の「システムの仕様」を参照してください。

本機器の設置、移設は弊社のサービスエンジニアが行います。

本機器を移動させる必要がある場合は、弊社担当者までご連絡ください。

2. 操作方法

本機器は通常、24 時間通電運用です。

- 1) コンソールのナビゲーションバーで Home(ホーム)を選択し、実施が必要なメンテナンスタスクが表示された場合、そのメンテナンスを行います。
- 2) 必要な消耗品類を確認し、補充します。
- 3) 廃棄物コンテナの内容物を必要に応じ廃棄します。
- 4) 必要な試薬パックをロードします。
- 5) キャリブレーションの状況を確認し、必要なキャリブレーションを実施します。
- 6) 精度管理試料を測定して値を確認します。
- 7) LIS(検査室情報システム)や手動で、ルーチン又は STAT 検体の測定をオーダーします。
- 8) 検体を所定のラックにセットし、ロードすると測定が開始されます。
- 9) 測定結果を確認します。

操作方法の詳細は本機器の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

2. 一般的な注意事項

1) 安全上の注意

安全上に関する注意

- ・ 機器を操作する前に全ての取扱説明書を読み、ベックマン・コールター社のトレーニングを受けた担当者に相談してください。
- ・ 全ての説明を注意深く読むまでは、いかなる手順も行わないでください。
- ・ 取扱説明書もしくはシステムヘルプに記載される手順、又は弊社のトレーニングを受けた担当者の指示に従った手順のみ、実行してください。
- ・ 本機器の一定の部分には、安全手順に従わないと、怪我又は本機器の損傷を引き起こす可能性があります。
- ・ 必ず、製品表示と推奨事項に従ってください。

可燃性物質

- 可燃性物質を本機器の近くで使用しないでください。

可動部

- 可動部には近づいたり触ったりしないでください。システム関連文書で直接指示される場合を除き、稼働中は所定の位置にある保護ガードとカバーを閉じたままにしてください。これらの指示に従わないと怪我をする可能性があります。
- 目を負傷するおそれがあるため、バーコードスキャナーのレーザーをのぞきこまないでください。

感電

- 感電の危険から保護し続けるため、取扱説明書又はシステムヘルプに記載される手順を実行してください。

感染性物質と化学物質

- 測定など何らかの手順を実施するときは、手袋、ゴーグル、白衣などの個人用保護具 (PPE) を必ず着用してください。
- 本機器のメンテナンス、点検、トラブルシューティングを行う際には、感染予防策を実施してください。感染予防策には、PPE の着用や、本機器の汚染部分で作業した後の手洗いが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 感染性物質や病原性物質の取り扱い、危険性物質の廃棄等については、検査室の標準手順と方針に従ってください。
- 試薬や他の化学薬品に皮膚が触れないようにしてください。本機器で使用する試薬や他の化学薬品を取り扱う際には PPE を着用してください。詳細については SDS (安全データシート) を参照してください。
- 感染性物質や危険性のある物質が本機器にこぼれた場合は、直ちに拭き取ってください。機器を除染する必要がある場合には、弊社までご連絡ください。
- 本機器に使用する試薬、キャリブレーション及び精度管理試料には、防腐剤のアジ化ナトリウムが少量含まれていることがあります。アジ化ナトリウムは金属ドレインライン内で爆発性の化合物を形成する可能性があります。National Institute for Occupational Safety and Health Bulletin: Explosive Azide Hazards (国立労働安全衛生研究所会報: 爆発性アジドの危険) (1976/8/18) を参照してください。
- 試薬パック中の各項目に特異的な試薬は感染の可能性があります。試薬の取り扱い及び廃棄は、検査室の手順に従ってください。
- Contrad[†] 70 洗浄液はアルカリ性であり、眼に重度の炎症又は皮膚に軽度の炎症を引き起こす可能性があります。詳細については、ラベルを参照してください。

[†]Contrad は Decon Laboratories, Inc. の登録商標です。

- Citranox[‡] 洗浄液は酸性であり、眼又は皮膚に炎症を引き起こす可能性があります。詳細については、ラベルを参照してください。

[‡]Citranox は Alconox, Inc. の登録商標です。

- エタノール及びメタノールは非常に燃えやすい物質です。機器上の検体チューブ又は検体ハンドラーに入れたラックに設置した検体チューブに充填しないでください。Cleaning Routine (洗浄ルーチン) が完了したら、メタノール又はエタノールが入った検体チューブを直ちに機器から取り出します。
- 洗浄液には、皮膚感作を引き起こす可能性のある保存剤が含まれています。洗浄液に触れたときには、直ちに皮膚を石鹸で洗ってください。洗浄液を取り扱うときには、手袋、ゴーグル、白衣などの PPE を着用してください。

エアフィルターの取り扱い

- エアフィルターを取り扱うときには、細心の注意を払ってください。フィルターの端は尖っていて、皮膚に刺さったり、怪我をしたりするおそれがあります。

試薬ブロープ及び洗浄タワーの点検と清掃

- 怪我をしないよう、機器内の電気的コンポーネントに接触する可能性がある露出した金属は擦り切れないようにしてください。
- 本機器の左カバー、センターカバー、及び右カバーを開閉する際は、指や手が挟まれないように、両手を使ってください。

廃棄物

- 機器から生じた廃液又は固形廃棄物は感染性物質として取り扱い、処理してください。廃棄前に特別な処置が必要な廃液、固形廃棄物、又はその混合物もあります。適切な廃棄については、関係法令や条例に従い、処理してください。
- 使用済み又は交換済みのハードウェア (チューブやブロープなど) は、感染性廃棄物として取り扱い、処理してください。

2) 本機器に関する注意事項

機器使用条件

- 本機器は室内専用です。弊社が指定する以外の方法で本機器を使用しないでください。本機器による保護機構が損なわれ、不正確な分析結果や本機器の故障につながるおそれがあります。

電磁両立性要求事項

- 本機器が正常に作動するように、本機器に適合した電磁環境を維持してください。
 - 適切な操作を妨害する可能性があるため、携帯無線送信機、コードレス電話及び携帯電話など、強い電磁波放射の発生源近くで本機器を使用しないでください。
 - 電磁場の近くで悪影響を受けやすい医療用電気機器の近くに本機器を置かないでください。
- 詳細は取扱説明書を参照してください。

*接地

- 本機器は常に接地されたコンセントに差し込んでください。プラグのアース端子をバイパスしないでください。

*電源コード

- 本機器同梱の電源コードは、本機器専用品です。
- 弊社が提供する本機器専用の電源コードのみを使用してください。交換用の電源コードが必要な場合は、弊社にお問い合わせください。

主電源の切断

- 主電源を機器から切断するには、本機器の背面にあるスイッチで主電源を切り、本機器の電源コードを抜きます。常に本機器への接続ができるようにしてください。本機器が無停電電源装置 (UPS) に接続されている場合、本機器を UPS から切断してください。UPS にはバックアップ電池が入っているため、UPS の電源を切っても、機器から電源を取り除くことにはなりません。

カバーの開閉

- 弊社担当者又はシステム文書により指示される場合を除き、本機器が動作中は本機器のカバーを開けないでください。カバーを突然開けると動いているコンポーネントへの電源が途絶え、正しいモードでない場合に本機器に損傷を与える可能性があります。

シャットダウン及び再起動

- 本機器への損傷を避けるため、本機器のシャットダウン及び再起動に関する文書による手順に従ってください。
- 正しいシャットダウンの手順に従わないと、機器に損傷を与え、システムデータベースが破損する可能性があります。弊社担当者又はシステム文書により指示されるときにのみ、シャットダウン手順を実施してください。

メンテナンス

- ユーザーインタフェースの ZeroDaily メンテナンスルーチンで表示されるタスクステップに従い、メンテナンスを実施します。ユーザーインタフェースを使用しない場合は、これらのメンテナンスルーチンは実行しないでください。Begin Maintenance (メンテナンスの開始) ステップ (及びボタン) はユーザーインタフェースでのみ使用可能であり、メンテナンスタスクを安全に実施するために使用する必要があります。

エアフィルター

- エアフィルターが所定の位置にセットされていない状態で、本機器を操作しないでください。重要な本機器のコンポーネントに埃が溜まる可能性があります。

排水路

- 廃液ホースをねじったり押しつぶしたりしないでください。廃液ホースが損傷するか外れると、潜在的な感染性廃棄物が機器の内部又は付近に排出されるおそれがあります。このような廃液により、機器が損傷す

るか、スリップする危険性が生じるか、バイオハザード廃棄物との接触が生じる可能性があります。

機器の廃棄

- 本機器は、感染性廃棄物に対する特別管理の対象となる産業廃棄物とみなされます。このシステムを廃棄する前に、適合手順について「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）」をご確認ください。

3) その他の注意事項

セキュリティ

- 本機器の使用目的は、検体の分析及び結果の報告に制限されます。セキュリティの危険回避のためにも、承認されていないソフトウェアは絶対に機器にインストールしないでください。

チップ

- 汚染又は損傷したチップはロードしないでください。汚染又は損傷したチップは、誤った結果を引き起こす可能性があります。

反応容器 (RV)

- 反応容器 (RV) 供給の際の汚染を防ぐために、できる限り、RV は未開封であった満杯のバッグからホッパーに追加します。RV を開封済みのバッグから追加するときには、バッグが閉じておりRVが埃などの汚染物質から保護されていたことを確認します。
- RVをホッパーに分注した直後に、RVカバーを閉じてください。RVカバーが開いている間は、埃などの汚染物質がRVホッパーに入る可能性があります。汚染されたRVは、誤った結果を引き起こす可能性があります。
- ユニセル Dxi システムの RV 以外は、ホッパーに追加しないでください。許可されてない RV や他の物をホッパーに追加すると、機器が詰まり、損傷する可能性があります。
- ホッパーに RV を追加するときは、赤色充填ラインを超えないでください。RV のレベルが赤色充填ラインを超えると、RV が詰まり、機器が損傷する可能性があります。システムヘルプのビデオを参照してください。

廃棄バッグ

- 機器が、廃棄バッグが満杯か、満杯に近いことを知らせる通知を発出したら、直ちに廃棄バッグを交換してください。廃棄物が過剰になると廃棄物シュートの詰まりの原因となります。
- 一部使用されている廃棄バッグは再使用又は挿入しないでください。廃棄バッグを挿入すると、廃棄物カウントがゼロにリセットされます。廃棄バッグが空でないと、廃棄物カウントが誤った値になり、バイオハザード廃棄物が廃棄バッグからあふれ、感染性物質による曝露や機器が損傷する可能性があります。

基質液

- 供給する基質が汚染されないように、使用が終了した基質ボトルは残液があっても常に廃棄します。残液を他の基質ボトルに追加したり、使いかけの基質ボトルを他の本機器にロードしたりしないでください。汚染された基質をロードしたり、一部使用された基質ボトルを他の本機器にロードしたりすると、誤った結果が生じる可能性があります。

洗浄液

- 洗浄液供給 (wash buffer supply) が汚染されないように、キャップのみでキャップ付き供給チューブを取り扱い、供給チューブには触れないでください。キャップ付き供給チューブを空の容器から取り外した後に、キャップ付き供給チューブをどこかに置かないでください。洗浄液が汚染されると、誤った結果を引き起こす可能性があります。

試薬パック

- 別の弊社機器で使用した試薬パックはロードしないでください。機器は他の機器で使用された試薬パックを未使用の満杯のパックと誤って認識し、誤った結果が得られる可能性があります。
- 試薬パックをロードする前に、試薬パックの細くなった端部側のクリップに傷がないことを確認してください。試薬パックの損傷を避けるために、試薬パックが試薬パケットレイに正しく装着されていることを確認してください。試薬パックに損傷があると機器が詰まり、測定が遅延が生じる可能性があります。
- 開封 (穿刺) 済みの試薬パックを倒した場合には、その試薬パックを廃棄します。試薬がバックから漏れ出ているか、バックの個々のウェル内で試薬のクロスコンタミネーションが生じている可能性があります。試薬

が漏れて減ってしまったり、汚染されたりすると、誤った結果を引き起こす可能性があります。

検体処理

- 検体容器に必要最小量の検体が入っていることを確認します。親検体に十分な量の検体がないと、本機器はゲル、凝塊、バフィーコート、又は細胞を吸引し、そのため検体エラーや誤った結果が生じる可能性があります。
- 検体中の気泡は除去するか潰します。検体中の気泡は機器によるレベル感知に影響を及ぼし、誤った結果が生じる可能性があります。検体を慎重に二次容器に分取し、機器にロードする前に検体を点検します。
- 検体ハンドラーは温度制御されていません。誤った結果を引き起こしうる検体の蒸発を最小限に抑えるために、検体を検体ハンドラーに長時間設置しておかないようにします。
- 検体を二次容器に移すときには、ピペットを使用します。ゲル、凝塊、バフィーコート、細胞を注入したり、分取したり、浮遊させたりしないでください。二次容器にこのような物質が存在すると、検体ピペットの操作が妨害され、誤った結果が生じる可能性があります。

検体容器

- 弊社指定の 0.5 mL と 2.0 mL のサンプルカップに検体を過充填しないでください。0.5 mL カップは 0.5 mL 以下、2.0 mL カップには 1.8 mL 以下の量を入れてください。
- 本機器での測定には、透明なチューブのみを使用してください。本機器は、不透明なチューブ (琥珀色や白色など) のサイズを正しく特定できない場合があります、その結果、QNS フラッグが発生します。

バーコードラベル

- システムは、状態不良のバーコードラベルを誤って読み取る可能性があります。次のいずれかの状態が見つかった場合は、バーコードラベルを交換してください。
 - バーコードラベルが不鮮明、傷又は損傷がある。
 - バーコードラベルに染みや汚れがある。
 - バーコードラベルに破れや剥がれがある。

結果処理ルール

- 派生項目での計算式など、設定されたルールが有効な数式であるかを、患者検体について誤った結果が生じないように、患者検体を測定する前にコントロールやキャリブレーションなどの既知濃度の検体を測定してルールを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: 1~50°C

2. 耐用期間

設置後 7 年間[自己認証 (弊社データ) による]

(上記耐用期間は、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、弊社の推奨する保守点検を定期的 to 実施し、故障時には弊社の指定する修理サービスを受けている場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検 (日常点検)

本機器の性能と信頼性を維持するため、本機器を定期的にメンテナンスする必要があります。本機器の ZeroDaily メンテナンスシステムでは、毎日のメンテナンスは必要ありません。メンテナンスタスクの実施が必要な時期はユーザーインターフェースにより通知されます。部品交換や重要なメンテナンスを実施した後に精度管理試料の測定を行うことを弊社は推奨しています。

メンテナンスタスク

- 洗浄ルーチンの実行 (週次)
- エアフィルターの清掃 (月次)
- 試薬ブローブ及び洗浄タワーの清掃 (月次)

詳細については、取扱説明書等を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期的に実施する保守点検項目があります。詳細は弊社までお問い合わせください。

*【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

ベックマン・コールター株式会社

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

フリーダイヤル: 0120-566-730

【製造業者】

ベックマン コールター インク(米国)

Beckman Coulter, Inc.

商標

ここに記載されている Beckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの製品及びサービスマークは、ベックマン・コールターの米国及びその他の国における商標と登録商標です。

その他の商標は各社の所有物です。

C82895AU_JA_C79891AU_EN