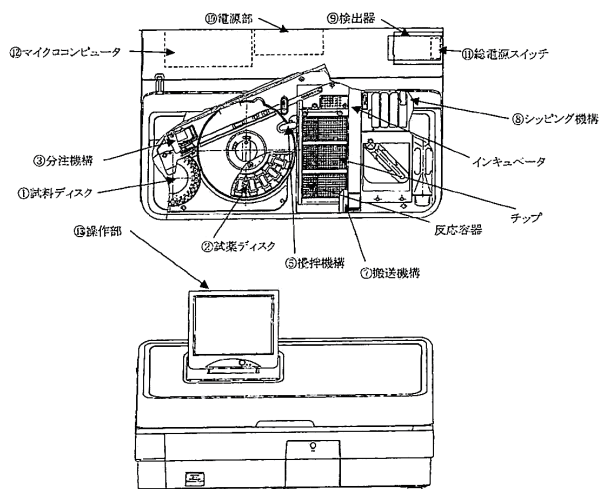


機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫発光測定装置 36223010
特定保守管理医療機器 **コバス e 411**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット



コバス e411 ディスクシステム 外観図

本装置は、電気化学発光免疫測定法の卓上型測定装置です。検体架設の方法により、ディスクシステムとラックシステムの2種類があります。

ディスクシステムは、サンプルディスクに架設した試料から一定量の試料を分取して分析を実施する分析部と、各機能の設定や測定結果の表示、出力を行う操作部とから構成されます。

ラックシステムは、試料を架設したサンプルラックの供給・収納を行う検体ラックサンプラー部と分析部、操作部から構成されます。装置構成の詳細は、取扱説明書の「概要」に関する章を参照してください。

2. 外形寸法・質量

(1) ディスクシステム

外形寸法: 1,200 mm (幅)×730 mm (奥行き)
×800 mm (高さ)

質量: 約 180 kg

(2) ラックシステム

外形寸法: 1,700 mm (幅)×950 mm (奥行き)
×800 mm (高さ)

質量: 約 250 kg

*3. 電流電圧・消費電力

(1) ディスクシステム

電源電圧: AC 100V±10V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 1.0 kVA

(2) ラックシステム

電源電圧: AC 100V±10V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 1.25 kVA

4. 作動・動作原理

本装置は、1.試薬・試料分注、2.MP液(磁性粒子試薬)分注、3.検出部への反応液の導入、4.電気化学発光反応、5.濃度換算等のデータ処理、6.反応容器廃棄の順番で測定を実施します。動作は以下ようになります。

- (1) 搬送機構(以下、トランスポータ)が、ディスプレイ分注チップ(以下チップ)を分注エリアのチップ装着位置にセットし、ディスプレイ反応容器(以下アッセイカップ)を分注エリア

の検体/試薬分注位置にセットします。

- (2) サンプル/試薬分注プローブ(以下 S/R プローブ)は、チップを装着後、第1試薬及び第2試薬吸引位置に移動し、それぞれの試薬を吸引します。
 - (3) 試料容器は、分析される試料の順番に従って、サンプル吸引位置まで移動します。その後、S/Rプローブがサンプル吸引位置まで移動し、第1試薬及び第2試薬が入っているチップ内に試料を所定量吸引します。
 - (4) その後、アッセイカップがセットされている検体/試薬分注位置まで S/R プローブが移動し、アッセイカップ内に試薬と試料を分注します。
 - (5) 分注が終了した S/R プローブは、使用済みのチップを廃棄します。
 - (6) 試料と試薬が分注されたアッセイカップは、トランスポータによりインキュベータへ移送されます。
 - (7) アッセイカップはインキュベータ上で一定時間恒温状態におかれ、再びトランスポータにより、検体/試薬分注位置へ移動します。
 - (8) S/R プローブは新しいチップを装着した後、MP液吸引位置まで移動し、所定量の MP 液を吸引します。
 - (9) MP 液を吸引した S/R プローブは、検体/試薬分注位置に移動したアッセイカップに、MP 液を所定量分注し、チップで攪拌します。
 - (10) MP 液の分注と攪拌が終了した S/R プローブは、使用済みのチップを廃棄します。
 - (11) MP 液添加後のアッセイカップは、再びトランスポータによりインキュベータへ移送され、一定時間恒温状態におかれます。
 - (12) 一定時間経過後、アッセイカップはトランスポータによりシッパープローブ吸引位置まで移送され、シッパープローブでアッセイカップ内の MP 液/試料/試薬の混合物を吸引し検出器に導入します。
 - (13) 検出器内で電気化学発光反応を起こさせ、発光を光電子増倍管で検知します。
 - (14) 検知された発光信号は、A/D コンバータでデジタル信号に変換され、コンピュータにより試料の濃度に変換されます。
 - (15) 濃度変換されたデータは、画面に表示されます。また、プリンタへの印字、外部インタフェースから外部接続機器へのデータ出力も可能です。
 - (16) 測定の終了したアッセイカップは、廃棄されます。
- 装置の作動・動作原理の詳細は、取扱説明書の「測定原理」に関する章を参照してください。

*【使用目的又は効果】

**本装置は、体外診断用医薬品(以下、試薬と略す)を用い、免疫発光測定法により、検体の薬物、たんぱく質又はホルモン等を測定又は検出する。

*【使用方法等】

1. 設置時の注意

- ・装置の設置は販売元が実施します。
- ・装置を設置する際は、壁面等と装置との間に、10 cm 以上(後部)の距離を確保してください。
- ・装置の質量(約 180 kg もしくは 250 kg)の荷重にじゅうぶんに耐えられるテーブルを使用し、テーブル面が水平になるように設置してください。

2. 使用環境

- (1) 許容周囲温度: 18～32℃
(測定中は±2℃以内の変動)
- (2) 許容湿度: 20～80%RH(結露なし)
- (3) 接地条件: 電気設備技術基準 C 種
- (4) 給水設備: 本装置専用の純水装置
(電気伝導度 1 μ S/cm 以下)
- (5) 給水: 機器内の蒸留水コンテナ内に 10 μ S/cm 以下の水質の純水又はエクレーシス シス ウォッシュ調製液を入れること。
- (6) その他の使用環境条件
 - ・ほこりが少なく、換気良好なこと。
 - ・直射日光が装置に当たらないこと。
 - ・床が水平である(勾配 1/200 以下)こと。
 - ・床の強度が機器の質量に耐えること。
 - ・体感振動がないこと。
 - ・近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。

3. 使用方法の概略

- (1) 始業点検の実施
装置の電源を入れる前に以下を確認・実施してください。不具合がある場合は、取扱説明書の「ルーチン操作」又は「トラブルシューティング」に関わる章を参照して対処してください。
 - ・ミキサーバドルに汚れや曲がりがないこと。
 - ・インキュベータの表面に汚れやほこりがないこと。
 - ・ピンチバルブチューブに潰れや詰まり、液漏れがないこと。
 - ・プロセル、クリーンセルのキャップを開く。
 - ・プリンタの電源を投入する。
 - ・プリンタ用紙の残量を確認する。
- (2) 装置電源の投入
分析部正面左下のフロントパネルスイッチを入れます。
- (3) ログオン
必要に応じ、ログオン画面上でオペレータ ID 及びパスワードを入力しログオンします。
- (4) 測定前の確認・準備
[システムオーバービュー]画面を開いて、以下の試薬や消耗品等の残量を確認します。不足の場合は、該当品を装置にセットします。また、廃液等を適切な方法で廃棄します。
 - ・各項目の試薬の有効期限、残テスト数を確認する。不足している試薬は試薬ディスクにセットし試薬スキャンを実行する。
 - ・プロセル、クリーンセルの残量を確認する。
 - ・アッセイカップと分注チップの残量を確認する。
 - ・蒸留水コンテナの残量を確認する。
 - ・廃液コンテナ内の廃液を廃棄する。
 - ・廃棄トレイ内の廃棄物を廃棄する。また、装置機構部について、以下の確認を実施します。
 - ・S/R ブローブ用シリンジ、シッパースローブ用シリンジベッタに気泡がなく液漏れのないことを確認する。
 - ・S/R ブローブ、シッパースローブ、ミキサーバドルの洗浄水が正しく吐出されることを確認する。
- (5) キャリブレーション項目、精度管理項目の登録・確認
 - ・キャリブレーション項目を確認し登録する。
 - ・精度管理試料ごとに測定項目を確認し登録する。
 - ・必要に応じ、測定項目のキャリブレータを測定し結果を確認する。又は、前回のキャリブレーション結果を確認する。
 - ・測定項目の精度管理試料を測定し結果を確認する。
- (6) 患者検体の登録
 - ・患者検体ごとに測定項目を登録し確認する。
- (7) 検体の架設
ディスクシステム:
 - ・精度管理試料をサンプルディスク上の任意のポジションにセットする。
 - ・患者検体をサンプルディスク上の任意のポジションにセット

する。

ラックシステム:

- ・精度管理試料をラックにセットする。
- ・患者検体をラックにセットする。
- ・試料、検体をセットしたラックを、A ラインにセットする。

- (8) 分析の開始、分析中の確認
 - ・スタートボタンを押して、分析を開始する。
 - ・キャリブレーション結果、精度管理試料測定結果を確認する。
- (9) 追加検体の登録・測定
ディスクシステム:
 - ・測定する項目を登録し、検体をサンプルディスクにセットする。
 - ・スタートボタンを押して、分析を開始する。ラックシステム:
 - ・測定する項目を登録し、検体をラックにセットして、A ラインにセットする。
 - ・スタートボタンを押して分析を開始する。
- (10) 緊急検体の登録・測定
ディスクシステム:
 - ・[ルーチン操作]画面で使用可能なサンプルディスク上のポジションを確認する。
 - ・[ルーチン操作]画面で確認したサンプルディスクのポジションに緊急検体をセットする。
 - ・測定項目を登録後、スタートボタンを押して分析を開始する。ラックシステム:
 - ・測定項目を登録後、緊急検体をラックにセットして緊急検体架設場所にラックをセットする。
 - ・“緊急ラック”キーを押し、分析を開始する。

- (11) 終了操作の実施
すべての測定が終了後、以下の終了操作を実施します。
 - ・廃棄トレイ内の使用済みカップとチップを廃棄する。
 - ・空のアッセイカップトレイと分注チップトレイを廃棄する。
 - ・廃液コンテナ内の廃液を廃棄する。
 - ・メンテナンス画面のファイナライゼーションを必要に応じて実行する。
 - ・プロセル、クリーンセルボトルキャップを閉じる。
- (12) 装置電源の切断
分析部正面左下のフロントパネルスイッチを OFF にします。
- (13) 終業点検の実施
装置の電源を OFF にした後、以下の終業点検及び清掃を実施します。
 - ・S/R ブローブ、シッパースローブの先端に汚れや水滴の付着、曲がり等がないことを確認する。
 - ・S/R ブローブの外壁を清掃する。
 - ・インキュベータの表面に汚れやほこりがないことを確認する。
 - ・S/R シリンジ、シッパースリンジ内に気泡がなく液漏れのないことを確認する。
 - ・ピンチバルブチューブに潰れ、詰まり、液漏れがないことを確認する。
 - ・ミキサーバドルの洗浄槽周辺、試薬ディスクカバー上の攪拌位置周辺を精製水に浸したガーゼで拭くこと。
 - ・S/R ブローブの洗浄槽周辺、試薬ディスクカバー上の試薬分注位置周辺を精製水に浸したガーゼで拭くこと。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 機器の使用前の準備についての注意事項
【使用方法等】の「3.使用方法の概略」に記載の始業点検を必ず実施してください。
- (2) 機器の使用時の注意事項
機器全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。
- (3) 機器の使用後の注意事項
【使用方法等】の「3.使用方法の概略」に記載の終了操作、電源の切断、水道の閉栓、及び終業点検を必ず実施してください。

い。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施するときには必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。
 - ・試料や廃液を取り扱うとき
 - ・廃棄トレイを引き出すとき
 - ・クリーンライナーを交換するとき
 - ・保守点検を実施するとき
- (2) 機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、分析中にフロントカバーを開けないでください。
- (3) ラックシステム使用の場合には、機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、ラック動作ボタンが緑になっていることを確認してから検体ラックを架設してください。
- (4) 身体に有毒なガスが発生する危険があるため、廃液タンク内に漂白剤等の強アルカリ(pH9.5以上)薬品を入れないでください。
- (5) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、クリーンセル、日立ISE洗浄液はそれぞれの製品の添付文書に従って取り扱ってください。

2. その他の注意

- (1) 精度管理試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。
- (2) 試薬、精度管理試料、キャリブレーションなどの保管方法、取扱方法、使用方法については、それぞれの製品の添付文書に従ってご使用ください。
- (3) 試薬パック中に泡や膜があると分注量が不足し精度良く測定できないおそれがありますので、試薬をセットする際は容器中に泡や膜がないことを確認してください。
- (4) 試料・試料容器中にフィブリン等の混入物、泡や膜があると分注量が不足し精度良く測定できないおそれがありますので、試料をセットする際は試料・試料容器中にフィブリン等の混入物、泡や膜がないことを確認してください。
- (5) 精度良く測定できなくなるおそれがありますので、試薬の注ぎ足しは行わないでください。
- (6) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (7) 廃液及び廃棄物による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (8) 電磁波による測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を使用しないでください。

** (9) トラブルが発生したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、販売元のカスタマーソリューションセンターにご相談ください。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: -20～+75℃

湿度: 5～95%

装置設置の詳細は、【使用方法等】の項、「1.設置時の注意」及び「2.使用環境」を参照してください。

2. 耐用期間

**通常の使用、稼働状況(動作5時間/日、通電8時間/日、使用日数25日/月)において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施、更にその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合の耐用期間:使用開始(据付け)後7年です。〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 保守点検の準備

保守点検を始める前に、取扱説明書の「メンテナンス」の章に記載のメンテナンス手順を確認してください。

(2) 定期点検・清掃

表1 定期点検・清掃項目

番号	項目	周期
1	S/Rプローブの清掃	毎日
2	試薬ディスク内部清掃	
3	シツパープローブの清掃	1週間
4	インキュベータの清掃	
5	リンスステーションの清掃	2週間
6	リキッドブロッククリーニング	
7	ピンチバルブチューピングの交換	2ヵ月
8	蒸留水コンテナの清掃	
9	ファイナライゼーションメンテナンス	必要に応じて
10	廃液コンテナの清掃	
11	ミキサーバドルの清掃	
12	ブロセル、クリーンセル収納部の清掃	
13	試薬ディスク、試薬ディスク収納部の清掃	
14	廃棄ボックスを空にする	
15	長期間使用しない場合の保守	

定期点検・清掃の詳細については、取扱説明書の「メンテナンス」の章を参照してください。

(3) 定期交換部品

下記リスト部品については、適時又は定期的な交換を実施します。

表2 定期交換部品

番号	項目	交換周期
1	クリーンライナー	必要に応じて
2	ピンチバルブチューピング	2ヵ月

定期部品交換の詳細については、取扱説明書の「メンテナンス」の章を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能や安全性維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は、販売業者に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: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

**連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

