

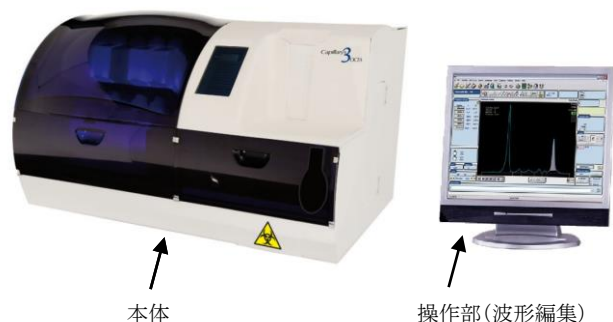
機械器具 17 血液検査用器具
31365000 蛋白分画電気泳動分析装置
(35968000 グリコヘモグロビン分析装置)
一般医療機器・特定保守管理医療機器

全自動電気泳動装置キャピラリー3 TERA

【形状、構造及び原理等】

【外観写真】

本装置は以下より構成されます。



【構成】

本体、パソコン、モニター、サンプルラック、試薬カップ、試薬容器(緩衝液、蒸留水、洗浄液)、廃液容器

【原理】

本品は、コンピュータ制御されたマルチタスクの全自動キャピラリー電気泳動システムです。システムはサンプラー、分析ユニット、試薬ユニット、コントロールユニットとデータ処理ソフトウェアから構成され、測定結果はソフトウェアにより処理されます。

【仕様等】

方式: キャピラリー電気泳動(12本のシリカキャピラリーによる)
最大セットサンプル数: 120本の試験管(サンプルラック15個)の連続処理

最大セット試薬カップ数: 14試薬カップを2パック(28カップ)の連続処理

本体寸法: 幅900×奥行670×高さ540 mm

本体重量: 75 kg

電源: 100-240 V、50/60 Hz

消費電力: 350 VA

測定項目: 蛋白分画(血清、尿)、イムノタイピング(血清、尿のM蛋白同定)*、HbA1c 濃度測定、ヘモグロビン分画、CDT(糖鎖欠損トランスフェリン)

※イムノタイピングには以下の体外診断用医薬品を使用してください。

販売名	認証番号
キャピラリー イムノタイピングキット	223AAAMX00015000

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、血清、尿及び他の体液の蛋白分画を測定する全自動の装置です。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、診断の補助に使用されます。また、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定します。

【使用方法等】

【使用環境】

温度: 15~30℃ (室温に4時間以上置いてから使用してください)

湿度: 5~80%、結露しないこと。

高度: 2,000m 以下

直射日光、熱源、湿気、ほこり、振動を避けて設置してください。

システムを効率よく動作させる為に、本体の周りに15cm以上の隙間を設けてください。

【準備】

サンプルを調製します。

【操作方法】

本装置に付属の取扱説明書及び使用する試薬の添付文書、使用説明書を参照してください。

1. 本体、パソコン、モニターを接続し、電源を入れます。
2. PHORESIS ソフトウェアを起動すると ID/パスワードの入力ウインドウが表示されます。
3. 必要に応じて測定項目を選択します。
4. 試薬庫の LED 及びメインメニューを確認し、交換又は補充の必要がある試薬があれば、試薬交換又は補充を行います。
5. 本体のステータスが「Ready」になったら、分析プログラムを選択します。
6. 本体右側のカバーを開けてサンプルラックを挿入します。本体にサンプルラックを挿入すると自動的に分析サイクルが開始されます。
7. 本体左側から測定済みのサンプルラックを取り出します。
8. PHORESIS ソフトウェアで測定結果を確認します。必要に応じて報告書を印刷します。
9. すべての測定が完了した後、シャットダウンサイクルを実行します。PHORESIS ソフトウェアを終了し、本体、パソコン、モニターの電源を切ります。
10. 廃液の廃棄、廃液容器の洗浄を行います。(取扱説明書「7.1 毎日のメンテナンス」参照)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

- ・検査サンプルは、感染など生物災害の可能性を考慮し、正しい操作とサンプルの廃棄を徹底してください。
- ・操作中は、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用してください。
- ・洗浄液は10%水酸化ナトリウムを含みます。適切な保護具を使用して取り扱ってください。

2. その他の注意事項

- ・取扱説明書に従って使用してください。
- ・使用目的以外に使用しないでください。
- ・下記の【保守・点検に係る事項】及び取扱説明書に従ってメンテナンスを行ってください。
- ・試薬は貯法に従って保存し、有効期限の切れたものは使用しないでください。

- ・必ず、シャットダウンサイクルを行って終了してください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

設置後の保管は以下の条件で行ってください。

- ・保管環境
 - 温度：15～30℃
 - 湿度：5～80%、結露しないこと。
- ・本体動作に影響する可能性があるため、必要以上に揺らさないこと、濡らさないこと。
- ・直射日光、熱源、振動、ほこりを避けて保管する。

移送する場合は以下の条件で行ってください。

- ・温度：2～40℃（72時間まで検証済み）
- ・湿度：5～80%、結露しないこと。（72時間まで検証済み）
- ・本体動作に影響する可能性があるため、逆さまにせず、必要以上に揺らさないこと、濡らさないこと。

【有効期間】

- ・製品耐用年数：7年（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

【毎日の保守】

- ・廃液容器の洗浄
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）50 mL を廃液容器に注ぎ、容器を振ります。
 - 最低 5 分間放置してから液を捨て、蒸留水ですすぎます。
 - キャップも次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）で洗浄して蒸留水ですすぎます。
 - 本体に取り付ける際に、容器とキャップを乾燥させます。

注意：廃液容器は生体試料を含みます。注意して扱ってください。

- ・フィルターの交換
キットを交換する際には、機器のすべてのフィルターを交換してください。
緩衝液、溶血液（使用中の場合）、洗浄液、蒸留水の容器に取り付けられたチューブの先端のコネクターにフィルターを取り付けてください。フィルターを取り付ける際には蒸留水でコネクターとチューブをすすいでください。
注意：フィルターを取り付ける際には手袋を着用してください。

- ・使用済みカップ用容器の交換
使用済みカップ用容器が満杯でないことを確認してください（ソフトウェア管理では最大 28 個）。使用済みカップ用容器が満杯の場合には、医療用廃棄物として廃棄し、新しい使用済みカップ用容器を設置してください。
注意：使用済みカップ用容器には生体試料が含まれるため、取り扱いには注意してください。

【毎週の保守】

- ・キャピクリーンによるサンプルプローブの洗浄サイクル
機器の最適なパフォーマンスを維持するために、キャピクリーンを用いたサンプルプローブの洗浄サイクルを定期的に行う必要があります。

重要：

- 1 週間に 500 未満のサンプルを測定する場合には、少なくとも週に 1 回キャピクリーン洗浄シーケンスを実行します。
- 1 日に 500 未満のサンプルで 1 週間に 500 以上のサンプルを測定する場合には、500 サンプル毎にキャピクリーン洗浄シーケンスを実行します。
- 1 日に 500 以上のサンプルを測定する場合には、1 日に 1 回キャピクリーン洗浄シーケンスを実行します。

- ・次亜塩素酸ナトリウム溶液によるサンプルプローブの洗浄
コンタミを防止し、サンプルプローブの蛋白吸着を防ぐために、サンプルプローブを次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）で週 1 回洗浄する必要があります。
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）を調製します。
 - 適切な大きさ（長さ 90～100mm、直径 13～16mm）の試験管をキャップなしで使用します。
 - 希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液 2mL を試験管に入れてください。
 - 試験管（キャップなし）を第 2 試薬庫のポジション T2 に設置してください。
 - 試薬庫のカバーを閉じてください。
 - スクリーンの「Start decontamination」を選択してサンプルプローブ洗浄サイクルを開始してください。

- ・試薬庫の洗浄
次亜塩素酸ナトリウム溶液又は消毒液で試薬庫を洗浄してください。
注意：本体の機器の洗浄、特にメイン試薬庫の洗浄を行う際には、使い捨ての清潔な手袋を着用してください。

- ・使用済みカップ用容器引き出しの洗浄
次亜塩素酸ナトリウム溶液又は消毒液で使用済みカップ用容器引き出しを洗浄してください。

- ・使用済み試薬カップ排出用のガイドクローの洗浄
ガイドクローは使用済みカップ用容器の奥に配置され、使用済み試薬カップの排出に使用されています。使用済み試薬カップ排出の不具合を防ぐために、週に 1 回洗浄することが推奨されます。ティッシュペーパーなどに消毒液を染み込ませて洗浄してください。
注意：この操作は手袋を着用して行ってください。

【半年あるいは年1度の保守】

- ・試薬庫にあるエアフィルターを交換します。
- ・システムの外部コンポーネントの洗浄
 - 機器の電源を切ります。
 - 非界面活性剤を少量染み込ませた柔らかい布でスクリーンを拭いてください。
 - 次亜塩素酸ナトリウム溶液（塩素濃度 2～3%）あるいはクリーニング用/非界面活性剤で濡らした布で外側部分とサンプルラックを掃除します。

注意：サンプルラックの RFID ラベルを洗浄する際は、傷付けないよう注意してください。RFID ラベルが損傷すると機器が識別できなくなります。

 - 再度起動させる前に、すべての部品が乾いていることを確認してください。

2. 業者による保守点検事項

以下の保守が必要な際は、サービスエンジニアにお問い合わせください。

- ・キャピラリーの交換
- ・重水素ランプのセット、あるいは交換
- ・クイックカップリングキャップの O-リングにシリコングリースを塗布
- ・全体的なシステムメンテナンス

※操作ならびに点検は、保護用眼鏡、手袋、白衣等を着用して実施してください。

※詳細は取扱説明書の「7. メンテナンス」をご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：SEBIA JAPAN 株式会社

住所：東京都港区芝四丁目 13 番 2 号 田町フロントビル

電話番号：03-6722-6435

外国製造所の国名：フランス

製造業者名：Sebia



取扱説明書を必ずご参照ください