※2017年7月改訂（第4版）
※※2013年4月1日改訂（第3版）
届出番号：13B1X10041001011

SIEMENS

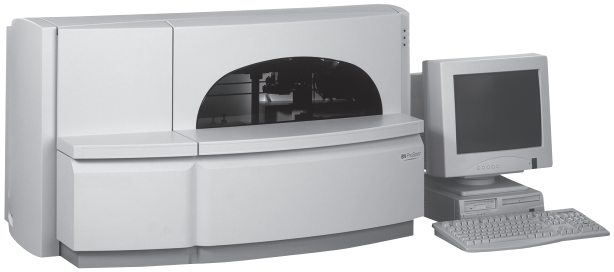
機械器具（17） 血液検査用器具
免疫比濁分析装置　JMDNコード：35926010
一般医療機器・特定保守管理医療機器（設置）

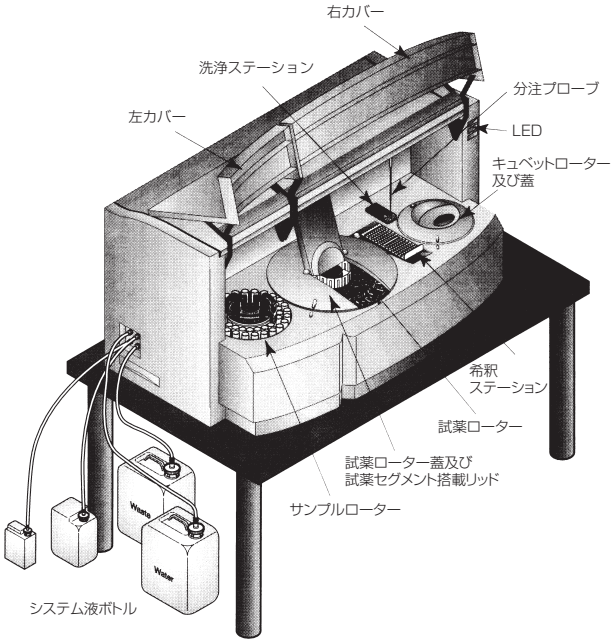
ＢＮプロスペック

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部品の名称は次の通りです。





・寸法（本体部）：1070（幅）×600（高さ）×630（奥行き）mm
（カバー開放時：高さ880mm）
・重量（本体部）：115kg

2. 電気的定格

・定格電圧　：AC100V
・周波数　：50 ／ 60Hz
・消費電力　：450VA
・電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度　：Ｂ形機器

3. 付属品

コンピュータ

4. 原理

本装置は、ネフェロメトリー法による全自動免疫化学分析装置で、血清、血漿、尿、髄液中の蛋白等を定量的に測定します[1]。本装置には冷蔵機能があり、試薬及びコントロールは約8℃で保存されます。

検体、標準液及びコントロールはサンプルローターに、試薬と反応キュベットはそれぞれ試薬ローターとキュベットローターにセットします。検体、標準液及びコントロールは分注プローブによって自動的に分取され、希釈ステーション中の希釈カップに分注され、測定項目に応じて希釈が行われます。希釈された検体と試薬が分注プローブによって分取され、反応キュベットに分注され、そこで一定時間反応します。反応生成物に波長840±25nmの光が照射されると、生成物の粒子によって散乱光が生じます。この散乱光をレンズシステムによってフォトディテクターに集め、電気信号に変換します。反応開始前と反応開始後の信号の差を元にして、標準液から作成された検量線から検体中の蛋白等の濃度を求めます。

※5. 仕様

1. 測定原理　：ネフェロメトリー法(前方散乱光の強度測定)
2. 光源　：LED（発光ダイオード）
3. 測光方法　：840±10nm
4. 反応キュベット数：90
5. 検体搭載数　：最大45検体
6. 試薬搭載数　：最大30試薬（試薬保存条件：約8℃）

※【使用目的又は効果】

分析物と抗体とで反応生成された免疫複合体からの光散乱強度測定により、体液中の分析物を定量する自動の光散乱分析装置です。専用の試薬を用います。本装置はレーザネフェロメータとも呼ばれます。

※【使用方法等】

1. 設置条件

開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認ください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項に注意ください。

⑴水のかからない場所に設置ください。
⑵気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置ください。
⑶傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意ください。
⑷化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
⑸電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等に注意ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑹アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。
⑺本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けて、装置の足は完全に机の上に載せてください。

2. 操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

⑴本装置本体とコンピュータを接続コードでつなぎ、それぞれの電源スイッチをＯＮにします。
⑵プログラムを起動し、初期動作を実施します。
⑶操作は全てキーボード及びマウスを使用してディスプレイ画面より実施します。
⑷システム液を交換し、廃液タンクを空にします。
⑸希釈カップとキュベットの交換をします。
⑹試薬ポジション画面で指示されたセグメントに試薬を搭載します。
⑺標準液を搭載し、検量線作成を実施します。
⑻検体を搭載し、検体の測定を実施します。
⑼一定の反応時間後、生成された抗原抗体複合体に光が照射され、その結果生じた散乱光が測定され、検量線に基づいて検体中の蛋白量が算出されます。
⑽反応終了後、測定値がディスプレイ上に表示されます。接続したプリンターから結果を印字させることもできます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本装置の操作法やトラブルシューティング等のトレーニングを受けていない場合は、動作中の装置に触れることのないよう注意ください。
⑵測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
⑶本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
⑷故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理ください。

2. その他の注意

⑴コントロール等を用いて精度管理を実施ください。
⑵精度管理は、少なくとも1日1回実施し、装置が正常に動作していることを確認ください。
⑶使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
⑷スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認ください。
⑸全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認ください。
⑹コードやケーブルの接続が完了するまでは電源コードを差し込んだり、装置に電源を入れないでください。できる限り専用の電源ラインを使用ください。
⑺操作中は装置全般に異常の無いことを絶えず監視ください。
⑻操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
⑼本装置を開けて部品の調整、メンテナンス、修理、部品交換などを行う際には、電源を切り、全ての電源コンセントから電源プラグを外してください。
⑽使用後は定められた手順により電源を切ってください。
⑾通電部品がむき出しになる危険があるので、保護ガード又は固定部品を外さないでください。本装置の電源を切った後も、特定の部品（コンデンサ等）には帯電によって電圧がかかっている場合がありますので、感電の危険がないように注意して取り扱ってください。
⑿本装置を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行ってから使用ください。
⒀暫く使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認ください。
⒁本装置は検査検体を処理するために設計されたシステムです。検体の中には感染の危険性があるものもあります。検体を装置にセットしたり、保守や修理を行う際には、感染を防ぐために決められた手順に従って操作ください。取扱説明書及び添付文書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守ください。
⒂患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱ってください。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の使用環境条件の室内に据え付けてください。
⑴相対湿度：30 ～ 85%で結露が無い場所
⑵温度　　：18 ～ 32℃の範囲である場所。

2. 耐用期間

装置据付後、約７年間 [自己認証（当社データ）による]
上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
⑴消耗部品
⑵故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項：詳細については取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照ください。

⑴毎日の保守点検
・N-希釈液、N-反応緩衝液及び洗浄液の充填又は交換をしてください。
・廃液ボトルを空にしてください。
・洗浄ステーション表面、分注エリアの開口部を点検し、結晶があれば拭取る等して取り除いてください。
⑵毎週の保守点検
・プローブ性能のチェックをしてください。
・プローブ外面を70%のアルコールで清掃ください。70%イソプロパノールが推奨されます。
・シリンジの漏れをチェックし、漏れがある場合は交換する等適切な措置を行ってください。
・蒸留水ボトルを70%のアルコールで殺菌（イソプロパノールを推奨）するか、又は蒸留水ボトルを清潔なボトルと交換ください。アルコール殺菌の場合は、殺菌後蒸留水で十分に洗浄ください。
※・チューブに曲がりや汚れがないかを点検し、曲がりや汚れがあった場合は交換する等適切な措置を行ってください。
・ソフトウエアを週に一回シャットダウンしてください。

・本装置及びコンピュータを週に一回再起動ください。

⑶毎月の保守点検

・消毒液（塩化ベンザルコニウム溶液、次亜塩素酸塩溶液）による除菌洗浄をしてください。

・蒸留水フィルターを交換ください。

※⑷6 ヶ月毎の保守点検

・シリンジの交換をしてください。

・システム液ボトル用チューブの交換をしてください。

・システムの洗浄をしてください。

※2. 業者による保守点検事項

1回／年の保守点検を推奨します。なお、回数については装置の使用頻度、時間等により異なります。

⑴分析器全般

・エラーログを確認します。

・各所ドアーの開閉状態の確認をします。

⑵トランスファーユニット

・ドライブシャフトのクリーニング及び注油をします。

・プローブのポジションを確認します。

・ミキサー機構の点検（含）希釈カップ内でのポジションチェックをします。

・プローブの温度チェックをします。

⑶サンプルローターユニット

・ユニットのクリーニングをします。

・バーコードリーダーの機能チェックをします。

⑷試薬ローターユニット

・ユニットのクリーニングをします。

・ボトルキャップ開閉機構のチェックをします。

・バーコードリーダーの機能チェックをします。

・冷却機能のチェックをします。

・送風ファンのクリーニング及び機能のチェックをします。

※⑸測定ユニット

・ユニットのクリーニングをします。

・ソリッドスタンダードキュベットによる光学系のチェックをします。

⑹ダイリューターユニット

・ピストンヘッドの摩耗状態の確認をします。

・ダイリュータバルブ（V1）の漏れを確認します。

⑺ウエットシステム

・洗浄ステーションの分解クリーニングをし、吸引状態の確認をします。

・各ポンプ、バルブの液漏れ及び機能を確認し、不良箇所は必要に応じて交換します。

・バブルセンサーの機能をチェックします。

・チューブを点検（汚れ、折れ曲がりの有無）し、不良箇所は交換します。

※⑻総合チェック

・EEPROM Data/ISWのPC及びUSBメモリ等へのバックアップメディアへのコピーを行います。

・標準液、コントロール液を用いた再現性テスト（1 ～ 2項目）をします。

・コントロール測定をおこない基準範囲内にあることを確認します。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

1. 堀井孝他：全自動免疫化学分析装置BN ProSpecの性能評価、臨床検査機器・試薬24（3）：185-193、2001

※※文献請求先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

※※問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

※※製造販売元：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造元1：
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティクス インク
（アメリカ合衆国）

製造元2：
BIT Analytical Instruments GmbH
ビーアイティ アナリティカル インスツルメンツ ジーエムビーエイチ
（ドイツ）

DL-107-007J