※2013年 4 月1日改訂（第2版）
2008年10月1日作成（第1版）

届出番号：13B1X10041001013

SIEMENS

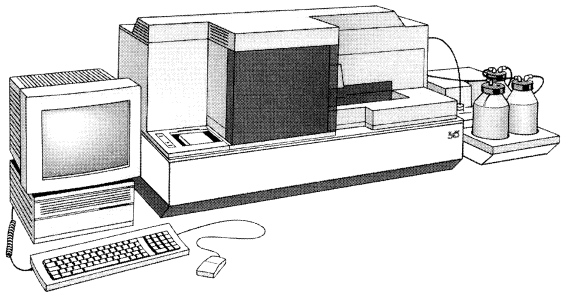
機械器具（17） 血液検査用器具
マイクロタイタプレートリーダ JMDNコード：37036000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

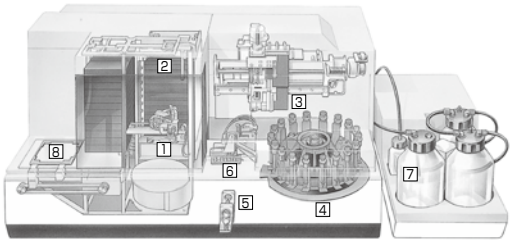
ベーリング ELISA プロセッサー Ⅲ

【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。





1. トランスポートユニット
2. インキュベーションユニット
3. 試薬分注ユニット
4. 試薬ローター
5. 吸光度測定ユニット
6. 洗浄ユニット
7. サプライユニット
8. インプットキャリッジ

・寸法及び重量

分析部	：1160（幅）×590（高さ）×600（奥行き）mm、94kg
サプライユニット	：350（幅）×250（高さ）×600（奥行き）mm、18kg

2. 電気的定格

分析部	：AC100V、50 ／ 60Hz、消費電力450VA
サプライユニット	：AC100V、50 ／ 60Hz、消費電力200VA

・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、酵素免疫測定法により血清や血漿中のウイルス抗原・抗体、凝固分子マーカーなどを定性・定量的に分析するものです。試薬を試薬ローター部にセットし、検体、標準液又はコントロールを分注したマイクロタイタプレート（テストプレート）をプレート台に載せ、分析をスタートさせます。テストプレートは、試薬分注シリンジによって試薬が分注され、室温あるいは37℃のインキュベータに運ばれて、そこで一定時間反応が行われます。反応後、テストプレートは洗浄マニフォールドによって洗浄されます。引き続き試薬分注・インキュベーション・洗浄が行われた後、添加された基質が、テストプレート中の反応生成物中の酵素と反応します。反応停止液の分注により反応が終了し、生成物の吸光度を測定します。標準液又はコントロールの吸光度に基づき、検体中の目的物質を定性・定量的に求めます。

【使用目的、効能又は効果】

マイクロタイタプレート上の試験結果を判読するために用いる装置です。結果はプリンター又はスクリーンに表示することができます。試験試料は血液､試薬又は混合物等です。この過程は固相酵素免疫測定（ELISA）試験としても知られます。

【品目仕様等】

1. 測定原理	：酵素免疫測定法
2. 測定波長	：340nm、405nm、450nm、492nm、570nm、650nm、620nm（オプション）
3. 測光方法	：単波長または2波長、8チャンネル方式
4. 反応プレート数	：最大10枚
5. 反応温度	：37℃又は室温及び前加熱用（50℃）
6. 測定項目数	：最大6項目／プレート
7. 試薬搭載数	：最大20試薬

【操作方法又は使用方法等】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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測定に用いる試薬の添付文書に従い必要な試薬を準備し、本装置の試薬ローター部にセットします。
⑵サプライユニットの洗浄液用ビンには洗浄液を、精製水用プラスティックボトルには精製水を入れます。
⑶必要数のテストプレートを用意します。
⑷電源コードをコンセントに接続し、本体、サプライユニット、コンピュータの電源をONにします。
⑸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。
⑹各検体ごとに測定項目を登録します。
⑺検体、コントロール又は標準液を分注したテストプレートをプレート台に載せ、コンピュータより測定を開始します。
⑻一定の反応時間後、テストプレート中の各ウエルの吸光度が測定され、測定結果は端末装置のモニターに表示されます。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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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：10 ～ 85%で結露が無い場所
⑵温度　　：18 ～ 28℃の範囲である場所

2. 耐用期間

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
○立上げ時
・洗浄液を調製し、洗浄液ボトルに充填ください。
・洗浄プレートのストリップ1 ～ 6に精製水が均等に充填されていること及びストリップ7 ～ 12の精製水が完全に吸引除去されていることを確認ください。
○終了時
・メニューバーから Routine － Quit を選んで機器を終了させてください。
・試薬ボトルの蓋を閉め、冷蔵庫に保管ください。
・使用した試薬分注シリンジを廃棄ください。
・廃液ボトル中の廃液を捨て、洗浄し、消毒剤を加えてください。
・精製水ボトルの液量が50%以下になったら追加ください。
⑵毎週の保守点検
・洗浄ユニット／アスピレータの下及び分注ユニットの下の金属プレートを清拭ください。
・洗浄ユニットとアスピレータをそれぞれ外し、外側を清拭し、マニフォールド内部を付属の針金で清掃ください。その後、正しい位置に取り付けてください。
・洗浄液ボトルのフィルターが汚れていたら取り替えてください。
・サプライユニットのボトル（洗浄液、廃液、吸引、精製水用

ボトル）を洗浄し、乾燥させてください。
・機器表面を70%エタノール溶液で清拭ください。
⑶毎月の保守点検
・リント布等の柔らかい布でフォトメーター部のミラー及びレンズを清拭ください。この際、ランプには手を触れないでください。
・インプットキャリッジの下の金属部分を清拭ください。
・室温のインキュベーターのチャンバーを清拭ください。37℃のインキュベーターのチャンバーには手を触れないでください。
・インプットキャリッジ部、試薬ローター及びアスピレータにあるバーコードリーダーを濡れたガーゼ等で清拭ください。
・試薬ローターアダプター、試薬ローターの蓋、試薬ローターの下のレベルセンサーを消毒剤で清拭ください。
・トランスポートキャリッジを清拭し、バネの力を確認ください。
⑷6 ヶ月毎の保守点検
・洗浄液ボトルのフィルターを交換ください。
・洗浄プレートを交換ください。
・マッキントッシュコンピューターを再起動し、アップルマークとオプションキーを押し続けてエラーメッセージを表示させてください。OK をクリックして、デスクトップファイルの再構築が完了します。

2. 業者による保守点検事項

2回／年の保守点検を推奨します。なお、回数に付いては装置の使用頻度、時間等により異なります。
⑴クリーニング及び注油
・換気ファンのクリーニング
・各部の埃／汚れ除去
・洗浄ユニット・アスピレータのマニフォールドのクリーニング
・各駆動部の注油
・洗浄系のクリーニング
・吸引系のクリーニング
⑵センサーの動作確認
・直流電流のチェック
・LEDチェーンのチェック
・エンデュランステスト
・ボトル液面センサーのチェック
・温度センサーのチェック
⑶吸引／洗浄機能の点検
・洗浄液の分注量のチェック
・洗浄テストチェック
・吸引状態のチェック
⑷分注機能のチェック
・シリンジのポジションチェック
・分注量チェック
⑸光学系の点検
・フォトメーターチェック
・アジャストメントプレート／ボトルを使用したバーコード機能確認
⑹マッキントッシュの点検
・内部クリーニング
・ハードディスクの残容量チェック
・フロッピーディスクへのバックアップ確認
・プリンターのクリーニング及び動作確認

【包装】

1台単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

※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：

BIT Analytical Instruments GmbH
ビーアイティー　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-107-011F