** 2021年6月4日（第4版）　　届出番号：13B1X10252000001

* 2020年2月20日（第3版）

機械器具17　血液検査用器具

移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置（コード：35743020）

一般医療機器（特定保守管理医療機器）

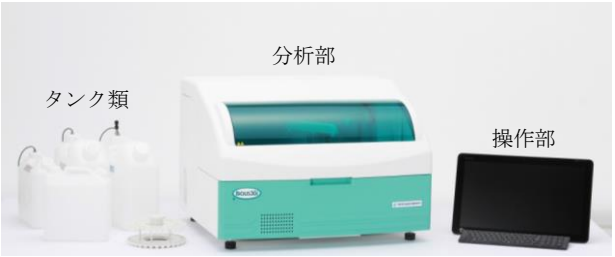
ビオリス３０ｉ

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は装置本体（分析部、付属品）、パソコンから構成されています。オプションにて電解質測定ユニットを接続することができます。



本装置はEMC規格 JIS C1806-1:2001に適合しています。

2. 寸法・質量

800W×670D×555H（mm）約95Kg

3. 電源電圧、消費電力等

1) 電源電圧　AC100V/115V/220V/230V±10%
2) 消費電力　600VA
3) 周波数　50/60 Hz

4. 作動・動作原理

本装置は比色法、または電極法により血清や尿などの生体試料中の蛋白や酵素、脂質、糖質、含窒素、電解質などの定量を検体分注、試薬分注、撹拌、測定、データ演算、結果出力まで自動で行います。
動作の流れは、先ず試薬トレイにセットされている試薬を反応セルに分注します。その試薬の入った反応セルの中に、サンプルトレイ上にセットされた検体が分注され、さらに撹拌されることにより化学反応が行われます。この反応液の吸光度を比色検出器により測定します。比色検出器からの出力はマイクロコンピュータで演算処理され、マイクロコンピュータにより演算された出力は情報（測定結果）として提供します。また、オプションの電解質測定ユニット（ＩＳＥ）は特定のイオンに選択的に感応するイオン選択性電極とRef電極に検体を通過させ、両電極間の電位差を測定します。

5. 処理能力

標準仕様	270テスト／時
電解質同時測定時	最大450テスト／時
HbA1c単独測定時	90テスト／時
6. 測定項目数	36項目(24項目トレイ使用時は24項目）＋電解質3項目(オプション)
7. 測定波長	13波長固定(340～800nm)
8. 反応時間	約10分（第一反応：約5分＋第二反応：約5分）
9. 反応槽温度	37±0.1℃

【使用目的又は効果】

用手法による臨床化学分析法を忠実に自動化した装置です。測定は個別の反応セルで行われ、反応トレイで運ばれる途中に各ポジションで試薬及び検体が調合されます。混合及び発色のための時間が考慮されており、その後に内蔵されている比色検出器で反応混合物の吸光度を測定します。

【使用方法等】

1. 設置、使用環境条件

1) **ほこりが少なく、換気が良好であること。
2) 直射日光が当たらないこと。
3) **設置する場所は水平であること。(5mm/m以下であること)
4) **装置を乗せる台の強度が 100kgf/㎡以上の耐荷重があること。
5) 室内温度は15～30℃であること。測定中の温度変化は±2℃以内であること。
6) **室内湿度は35～80%RHであること。ただし結露のないこと。
7) 設置する場所は振動の少ない場所であること。
8) 電源変動が激しくないこと。(±10V以内)
9) 近くに異常な高周波を出す機器が無いこと。(**遠心分離機、放電装置など)
10) D種接地工事が施されたアース端子が接続できるコンセントがあること。(接地抵抗100Ω以下)
11) 電源容量が600VA以上の電源に接続すること。
12) たこ足配線をしないこと。
13) 電源コードは定格以外のコードを使用しないこと。
定格） AC 100V/115V の場合 125V 7A 以上、AC 220V/230V の場合 250V 3.5A 以上
14) コンセントは確実に奥まで差し込むこと。
15) 標高2000m以上の高地では使用しないこと。
16) 最低でも装置両側50cm、後ろ側32cm、前と上部に100cm以上のスペースがあること。

2. 使用方法

1) 最初にパソコンの電源を入れて下さい。
2) パソコンにメイン画面が表示された後、装置のシステム電源を入れて下さい。
3) 各試薬、アルカリ性洗剤、酸性洗剤の残量を確認し、必要に応じて補充・交換等の日常保守を行って下さい。
4) パソコン画面の［レディー］ボタンをクリックして、装置の初期化を行って下さい。
5) 検体をサンプルカップ、又は採血管に分注し、装置にセットして下さい。
6) 必要に応じて測定条件を確認して下さい。
7) パソコン画面の［測定開始］ボタンをクリックして下

取扱説明書を必ずご参照下さい。

さい。測定を開始します。

8) セットされた検体の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。

9) 測定終了後、終業点検を行って下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

1) 機構部への接触による手や指の負傷や感染を防止するため、本製品の動作中はトップカバーを開けないで下さい。

2) 感染を防止するため、検体、試料、廃液の取り扱い時、保守点検の実施時には必ずゴム手袋や保護メガネ等を着用して下さい。

3) **薬品による皮膚の炎症を防止するため、アルカリ性洗剤、酸性洗剤の取り扱い時は各々の添付文書に記載された指示に従って下さい。

4) 感電を防止するため、背面カバー及び左右側面カバーは取り外さないで下さい。

5) 光源ランプへの接触による火傷を防止するため、ランプが冷えていることを確認した後、ランプ交換を行って下さい。

2. 一般的な注意事項

1) 試薬容器中に泡や膜があると分注不足等で精度よく測定できない恐れがあります。試薬をセットするときは試薬容器内に泡や膜がないことを確認して下さい。また、試薬容器が正しくセットされていることを確認して下さい。

2) 試料容器中にフィブリンやゴミなどの混入物、泡や膜があると分注不足で精度よく測定できない恐れがあります。試料容器中にフィブリンやゴミなどの混入物、泡や膜がないことを確認して、試料をセットして下さい。

3) 廃液、及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防止するため、本製品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下さい。

4) **使用済みの交換部品は、感染性医療廃棄物に相当します。
施設の管理責任者の指示に従って適切に処置して下さい。

5) 電磁波ノイズによる測定結果や動作への影響を防止するため、本製品を設置した部屋には携帯電話、トランシーバー、コードレス電話などの電波を出す機器を持ち込まないで下さい。

6) 本製品は、検体の種類と状態によっては、正しいデータが得られないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 梱包状態での貯蔵・保管方法

1) 室内で保管すること。

2) 直射日光を避けること。

3) ほこりが少ないところに保管すること。

4) 保管室温は1～45℃で有ること。

5) 保管湿度は10～85%RHで有り、なおかつ結露しないこと。

6) 積み重ねないこと。

2. **有効期間・使用の期限（耐用期間）
使用開始（据付）後７年　〔自己認証（当社ﾃﾞｰﾀ）による〕

■取扱説明書に示す保守・点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施して下さい。

■取扱説明書の保守・点検に係わる事項に記載の保守部品を定期的に交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

〈保守点検リスト〉

No.	項目	点検周期
1	サンプルプローブの汚れ・曲がり確認、清掃	毎日
2	試薬プローブの汚れ・曲がり確認、清掃	毎日
3	サンプルポンプ液漏れ確認	毎日
4	試薬ポンプ液漏れ確認	毎日
5	プローブ洗浄ポンプ液漏れ確認	毎日
6	給水タンク液量確認	毎日
7	純水装置の水量・純度の確認	毎日
8	アルカリ性洗剤タンク液量確認	毎日
9	酸性洗剤タンク液量確認	毎日
10	廃液タンク液量確認	毎日
11	セルカバーの汚れ確認、清掃	毎日
12	冷却フィルターの清掃	適宜
13	特殊洗浄	1週間ごと
14	サンプルポット清掃(ISE付のみ)	毎日
15	ISE洗浄(ISE付のみ)	毎日

〈定期交換部品〉

下記リスト部品については、適時または定期的な交換を実施して下さい。定期交換部品は、当社指定をご使用下さい。

No.	項目	交換周期
1	反応セル	適時
2	光源ランプ	(目安) 1200時間
3	撹拌パッキン	12ヶ月ごと
4	純水フィルター	6ヶ月ごと
5	Ref電極(ISE付のみ)	12ヶ月(保証期間)又は10000ﾃｽﾄのいずれか
6	Na電極(ISE付のみ)	*9ヶ月(保証期間)又は10000ﾃｽﾄのいずれか
7	K電極(ISE付のみ)	*9ヶ月(保証期間)又は10000ﾃｽﾄのいずれか
8	Cl電極(ISE付のみ)	*9ヶ月(保証期間)又は10000ﾃｽﾄのいずれか
9	ﾛｰﾗｰﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞ(ISE付のみ)	3ヶ月ごと
10	ﾋﾟﾝﾁﾊﾞﾙﾌﾞﾁｭｰﾌﾞ(ISE付のみ)	12ヶ月ごと
11	洗剤フィルター(海外のみ)	6ヶ月ごと

〈一般消耗品〉

消耗品は当社指定品をご使用下さい。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

No.	商品名	用途
1	サンプルカップ	
2	乾燥チップ	
3	アルカリ性洗剤	反応セル洗浄用
4	酸性洗剤	反応セル洗浄用
5	プローブ＆セルウォッシュ	プローブ、反応セル洗浄用
6	サンプルプローブ	
7	試薬プローブ	
8	試薬ボトル40mL	36項目試薬トレイ用
9	試薬ボトル25mL	36項目試薬トレイ用
10	試薬ボトル13mL	36項目試薬トレイ用
11	試薬ボトル60mL	24項目試薬トレイ用
12	試薬ボトル40mL	24項目試薬トレイ用
13	試薬ボトル20mL	24項目試薬トレイ用

14	ISE　校正液１(420ml)（ISE 付のみ)	ISE　校正用
15	ISE　校正液 A(20ml)（ISE 付のみ)	ISE　校正用
16	ISE　校正液 B(20ml)（ISE 付のみ)	ISE　校正用
17	ISE　洗浄液（ISE 付のみ)	ISE　流路の洗浄用
18	ISE　尿用校正液セット（ISE 付のみ)	ISE　尿の校正用
19	ISE　尿用希釈液（ISE 付のみ)	ISE　尿の希釈用
20	ISE　透析液用校正液Ｄ（ISE 付のみ)	ISE　透析液の校正用
21	配管チューブセット(ISE 付のみ)	ISE 配管チューブ用

2. 業者による保守点検事項

装置の性能及び安全性の維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。以下に点検項目を示します。

なお、詳細については*<u>**【製造販売業者の氏名又は名称等】**</u>に示す連絡先に**お問い合わせ下さい。

〈業者による保守・点検項目: 標準仕様〉

ﾕﾆｯﾄ名	項目	点検周期
反応ﾄﾚｲ (RCT)	ﾄﾚｲ、反応ｾﾙの汚れ	6 ヶ月
	動作制御確認及び動作点検	6 ヶ月
ｻﾝﾌﾟﾙ ﾎﾟﾝﾌﾟ (SP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12 ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6 ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
試薬 ﾎﾟﾝﾌﾟ (RP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12 ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6 ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
ﾌﾟﾛｰﾌﾞ 洗浄ﾎﾟﾝﾌﾟ (PWP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12 ヶ月
	ﾌﾟﾗﾝｼﾞｬｰへのｼﾘｺﾝｵｲﾙ塗布	6 ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12 ヶ月
	ﾁｪｯｸ弁の機能確認	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
反応ｾﾙ 洗浄ﾎﾟﾝﾌﾟ (CWP)	ﾎﾟﾝﾌﾟ内部の汚れ	12 ヶ月
	U-ﾊﾟｯｷﾝの交換	12 ヶ月
	ﾁｪｯｸ弁の機能確認	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
ｻﾝﾌﾟﾙ ﾌﾟﾛｰﾌﾞ (STM)	ﾌﾟﾛｰﾌﾞ清掃	6 ヶ月
	ﾉｽﾞﾙ洗浄水の確認	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
試薬 ﾌﾟﾛｰﾌﾞ (RTM)	ﾌﾟﾛｰﾌﾞ清掃	6 ヶ月
	ﾉｽﾞﾙ洗浄水の確認	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
検出器 (SPM)	機能点検	6 ヶ月
	光源ﾗﾝﾌﾟ確認、交換	適宜
ｻﾝﾌﾟﾙﾄﾚｲ (STF)	動作点検	6 ヶ月
	ｾﾝｻｰの清掃	6 ヶ月
試薬ﾄﾚｲ (RGT)	試薬ﾄﾚｲの清掃	6 ヶ月
	冷却ﾌｨﾙﾀｰの清掃	適宜
	保冷機能確認	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
撹拌機構 (MU)	動作点検	6 ヶ月
	ﾊﾟｯｷﾝの清掃	6 ヶ月
	ﾊﾟｯｷﾝの交換	12 ヶ月
	撹拌ﾎﾟﾝﾌﾟ動作点検	6 ヶ月
反応ｾﾙ 洗浄機構 (CWS)	吸引ﾉｽﾞﾙの清掃	6 ヶ月
	乾燥ﾁｯﾌﾟの汚れ点検	6 ヶ月
	動作点検	6 ヶ月
配管ﾁｭｰﾌﾞの交換	給水 B,C,D,E,F セット	12 ヶ月
	排液 C,D,E セット	12 ヶ月
各電磁弁	動作確認(詰まり等)	6 ヶ月
洗浄液 ﾌﾟﾚﾋｰﾀｰ	動作確認(水漏れ､気泡等)	6 ヶ月
	温度制御確認	6 ヶ月
給排水系	廃液ﾎﾟﾝﾌﾟの動作点検	6 ヶ月
	純水ﾌｨﾙﾀｰの交換	6 ヶ月
	洗剤ﾌｨﾙﾀｰの交換(海外のみ)	6 ヶ月
	脱気ﾓｼﾞｭｰﾙの汚れ点検	6 ヶ月
筐体	装置内外確認(水漏れ等)	6 ヶ月
	装置本体の清掃	6 ヶ月
総合試験	ｾﾙﾌﾞﾗﾝｸﾃｽﾄ実施	6 ヶ月

〈業者による保守・点検項目: オプションの場合〉

ﾕﾆｯﾄ名	項目	点検周期
電解質 測定装置 (ISE)	ｻﾝﾌﾟﾙﾎﾟｯﾄ及び流路の清掃	6 ヶ月
	**ﾛｰﾗｰﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞの確認又は交換	3 ヶ月
	ﾋﾟﾝﾁﾊﾞﾙﾌﾞﾁｭｰﾌﾞの確認又は交換	12 ヶ月
	配管ﾁｭｰﾌﾞ交換	12 ヶ月
	動作点検(ﾌﾟﾛｰﾌﾞ下降位置等)	6 ヶ月
	ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝﾃﾞｰﾀｰ確認	6 ヶ月
検体ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ	ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ読取り部の清掃	6 ヶ月
試薬ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ	ﾊﾞｰｺｰﾄﾞ読取り部の清掃	6 ヶ月

<u>**【製造販売業者の氏名又は名称等】**</u>

東京貿易メディシス株式会社

(連絡先)

<u>カスタマーサービスグループ</u>

<u>電話：0120-11-3040（日曜祝日を除く 9:00～17:30）</u>