

機械器具 17 血液検査用器具

ディスクリット方式臨床化学自動分析装置（コード：35743010）

一般医療機器（特定保守管理医療機器／*設置管理医療機器）

ビオリス50i

【警告】

ブ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、ブ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。〔ブ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

本装置は分析部、操作部、タンク類から構成されています。オプションにて電解質測定装置（I S E）を接続することができます。



外装色は予告なく変更する場合があります

本装置は EMC 規格 JIS C1806-1:2001 に適合しています。

2. 寸法・質量

1050W×750D×1145H（mm） 約 290kg

3. 電源電圧、消費電力等

- 1) 電源電圧 AC100V ±10%
- 2) 消費電力 1.2k VA 以下
- 3) 周波数 50/60 Hz

■装置構成に関する詳細は、取扱説明書「1.1 装置の構成」をご参照下さい。

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、攪拌、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、ま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、さらに攪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記録紙に印刷等の形で情報（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部（I S E）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。

■詳細は、取扱説明書「1.3 システム概要」をご参照下さい。

- | | |
|-----------|---|
| 1. 処理能力 | 480 テスト/時（標準仕様）
580 テスト/時（I S E 設置時） |
| 2. 同時分析項目 | 最大 36 項目
最大 39 項目（I S E 設置時） |
| 3. 測定波長 | 340～800nm, 12 波長 |
| 4. 反応時間 | 最長 10 分 |
| 5. 反応温度 | 37±0.1℃ |

【使用目的又は効果】

元来の方法を大きく変えず、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。測定が行われる個別の反応セルはターンテーブルで運ばれ、各ポジションで試料、希釈液及び試薬が調合されます。混合、発色のための時間が考慮されており、その後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. 設置条件

- 1) 温度 15～30℃、湿度 45～85%の室内にてご使用下さい。
- 2) 直射日光の当たる場所は、避けて下さい。誤動作の原因になります。
- 3) 暖房の吹き出し口や加湿器の近くなど、温湿度変化の激しい場所には設置しないで下さい。測定精度が悪くなります。
- 4) 傾斜している場所や振動する場所を避けて、装置の重量に充分耐える台の上に据え付けて下さい。
- 5) 危険なガスや蒸気のある場所での使用は避けて下さい。
- 6) 強い電磁フィールドを避けて下さい。
- 7) 接地指示点を被接地（アース）物に接続して下さい。
被接地（アース）物とは、
 - ・コンセントのアース端子
 - ・銅棒を 65cm 以上地面に埋めたもの
 - ・水道局がアース対象物として承認した水道管

■ガス管には、絶対に接続しないで下さい。

2. 使用環境条件

- 1) 使用にあたっては、本装置に結露を起こさない場所でご使用下さい。
- 2) 通気性が良く換気設備のある場所で、空調設備の風が直接当たらない場所でご使用下さい。
- 3) 安全のため接地は必ず行って下さい。

3. 使用方法

- 1) まず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、装置側のシス

取扱説明書を必ずご参照下さい。

テム電源を入れて下さい。

- 3) 各試薬、アルカリ洗剤、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。

■詳細は、取扱説明書「第3章・分析操作」と取扱説明書「第5章保守・点検」を参照して下さい。

【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、下記操作や保守を実施時には必ず保護手袋や保護眼鏡、保護衣を着用して下さい。
 - ・患者検体、標準試料、精度管理試料を取り扱うとき
 - ・廃液を取り扱うとき
 - ・保守点検を実施するとき
- 3) 薬品による皮膚の炎症を防止するため、アルカリ洗剤、酸性洗剤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、側面及び背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、電源を切ってから10分待ち、ランプハウスが冷えたのを確認した後、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。

■使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書「まえがき」をご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、常温・常湿で保管して下さい。

2. 有効期間・使用の期限（耐用年数）

使用開始（据付）後7年　〔自己認証（当社データ）による〕

■取扱説明書に示す保守・点検を定期的の実施し、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	毎日
2	試薬プローブの汚れ、曲がり	毎日
3	サンプルポンプ液漏れ確認	1週間ごと
4	試薬ポンプ液漏れ確認	1週間ごと
5	プローブ洗浄ポンプ液漏れ確認	1週間ごと
6	給水タンク液量確認	毎日
7	アルカリ洗剤タンク液量確認	毎日
8	酸性洗剤タンク液量確認	毎日
9	廃液タンク液量確認	毎日
10	サンプルボット清掃(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	点検周期
1	反応セル	3～6ヶ月(適時)
2	光源ランプ	6ヶ月ごと
3	攪拌パッキン	12ヶ月ごと
4	純水フィルター	6ヶ月ごと
5	洗剤フィルター	6ヶ月ごと
6	Ref 電極(ISE付のみ)	12ヶ月ごと又は10000テスト
7	Na 電極(ISE付のみ)	6ヶ月ごと又は10000テスト
8	K 電極(ISE付のみ)	6ヶ月ごと又は10000テスト
9	Cl 電極(ISE付のみ)	6ヶ月ごと又は10000テスト
10	ローローポンプチューブ(ISE付のみ)	3ヶ月ごと
11	ピンパンプチューブ(ISE付のみ)	12ヶ月ごと

〈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.	部品名	用途
1	アルカリ洗剤	反応セル洗浄用
2	酸性洗剤	反応セル洗浄用
3	ISE 校正液 1	ISE 校正用
4	ISE 校正液 2	ISE 校正用
5	ISE 洗浄液	ISE 流路の洗浄用
6	ISE 尿用希釈液	ISE 尿の希釈用
7	ISE 尿用校正液セット	ISE 尿の校正用
8	ISE 透析液用校正液D	ISE 透析液の校正用

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【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】に示す連絡先にお問合せ下さい。

〈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
サンプリング ポンプ (SP)	ポンプ内部の汚れ	12ヶ月
	ブラジジャーへのシリコンオイル塗布	6ヶ月
	シールの交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
試薬 ポンプ (RP)	ポンプ内部の汚れ	12ヶ月
	ブラジジャーへのシリコンオイル塗布	6ヶ月
	シールの交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
フロー 洗浄ポンプ (PWP)	ポンプ内部の汚れ	12ヶ月
	ブラジジャーへのシリコンオイル塗布	6ヶ月
	シールの交換	12ヶ月
	チェック弁の機能確認 動作点検	6ヶ月
反応セル 洗浄ポンプ (CWP)	ポンプ内部の汚れ	12ヶ月
	シールの交換	12ヶ月
	チェック弁の機能確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
サンプリング ヒューズ (STM)	フロー清掃	6ヶ月
	ノズル洗浄水の確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
試薬 ヒューズ (RTM)	フロー清掃	6ヶ月
	ノズル洗浄水の確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
検出器 (SPM)	機能点検	6ヶ月
	光源ランプ交換	6ヶ月
サンプリング トレイ (STF)	機能点検	6ヶ月
	センサーの清掃	6ヶ月
試薬トレイ (RGT)	ボトルケース清掃、フィルターの洗浄	6ヶ月
	保冷機能確認	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
攪拌機構 1, 2 (MU-1,2)	攪拌機構の動作点検	6ヶ月
	スターラの清掃（又は交換）	12ヶ月
	スターラ動作点検	6ヶ月
反応セル 洗浄機構 (CWS)	吸引ノズルの清掃	6ヶ月
	乾燥チップの汚れ点検	6ヶ月
	動作点検	6ヶ月
配管チューブ の交換	給水チューブセット	12ヶ月
	排液チューブセット	12ヶ月
洗浄液 プレヒーター	水漏れ、気泡の点検	6ヶ月
	温度制御確認	6ヶ月
給排水系	排液ポンプの動作点検	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	6ヶ月
	デガッサーの汚れ点検	6ヶ月
電源類	DC電源の出力電圧点検	6ヶ月
プリンター	ヘッド部分の清掃	6ヶ月
筐体	装置内外の水漏れ点検	6ヶ月
	装置本体の清掃	6ヶ月
総合試験	セルフランテスト実施	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)	サンプルボット及び流路の清掃	6ヶ月
	ローラポンプチューブ交換	3ヶ月
	ピンチバルブチューブ交換	12ヶ月
	配管チューブ交換	12ヶ月
	動作点検	6ヶ月
	キャリブレーションデーター確認	6ヶ月
検体 バーコード	バーコード読取り試験	6ヶ月
試薬 バーコード	バーコード読取り試験	6ヶ月
廃液ポンプ (DP)	廃液ポンプの交換	24ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

東京貿易メデシス株式会社

（連絡先） 042-587-7777

製造業者

ヒロセ電子システム株式会社 那須工場