

器 17 血液検査用器具  
 一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 JMDN 35968000 特定保守管理医療機器  
**D-100 システム**

**【形状・構造及び原理等】**

1) 形状・構造

本品は、本体より構成されています。



①	タッチスクリーン
②	パワーボタン
③	カートリッジ/プレフィルターコンパートメント
④	ラックハンドラー
⑤	スタートエリア
⑥	試薬コンパートメント

2) 寸法及び重量

寸法 : 幅 660 x 奥行 650 x 高さ 725 mm  
 重量 : 103 kg

3) 電氣的定格

電源電圧 : 100-240VAC  
 周波数 : 50-60Hz  
 消費電力 : 1100VA

4) 動作原理

本品は、ヒト血液中のヘモグロビン類を HPLC を用いてイオン交換クロマトグラフィーにより分離し、吸光度を測定しクロマトグラムを作成することで、グリコヘモグロビン (HbA1c) 濃度を算出します。

**【使用目的又は効果】**

HPLC を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン (HbA1c) 濃度を測定する専用装置。

**【使用方法等】**

1) 設置条件

- ① 本品は以下に示す場所(室内)に設置してください。
  - 直射日光があたらない場所
  - 塵埃が少ない場所
  - 傾斜の少ない平らな場所
  - 振動の少ない場所
  - 121 kg の重量に耐える作業台
  - 電圧変動の激しくない場所(電圧変動±10%以下)
  - 近くに著しいノイズを出す機械がない場所
  - 腐食性ガス(塩分、硫黄分)が大気中に含まれていない場所
  - 水まわりから離れた場所
  - 海拔 3000 m を超えない場所

- ② 本品は、左右側面及び背面それぞれ 13 cm 以上壁などから離して設置してください。
- ③ 電源コードは、アース端子付きのコンセントに接続してください。

2) 使用環境条件

- ① 本品は周囲温度 15~35°Cでお使いください。
- ② 湿度は 20-80%の範囲内で、本品に結露をおこさない範囲でお使いください。

3) 使用方法

本品の使用法の概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

- ① 本体背面のスイッチを押し、電源を入れます。
- ② ソフトウェアのスタートアップ画面が表示されます。
- ③ システムにログインします。
- ④ ウォームアップが完了し、システムがスタンバイになったことを確認します。
- ⑤ キャリブレーションを実施します。
- ⑥ QC サンプルを測定します。
- ⑦ 検体を測定します。

4) 使用方法に関連する使用上の注意

- ① 機器の使用前には次の事項に注意してください。
  - アースが完全に接続されていることを確認してください。
  - 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してください。
  - 電源を確認してください。
- ② 機器の使用中には次の事項に注意してください。
  - 機器に異常のないことを絶えず監視してください。
  - 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ③ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
  - 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。

**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

- ① 本品は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- ② 血液等の検体及びそれらが接触した器具等は、感染性のあるものとして取り扱ってください。また、これらを取り扱う際は、感染を防ぐため、保護手袋等を着用してください。
- ③ 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
- ④ 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本品を設置してください。
- ⑤ 本品が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。
- ⑥ 測定中は、カバーを開けないでください。装置の停止、破損の恐れがあります。
- ⑦ 装置のカバーや内部の部品を外すようなメンテナンスに関しては、必ず電源を切り、電源コードを抜いてから行ってください。感電の恐れがあります。

**<その他の注意>**

- ① 消耗品は弊社が推奨する製品を使用してください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ② 本品を廃棄される場合は、産業廃棄物となりますので、法律に従って適切な処理を行ってください。
- ③ 本品は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

### 【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限(耐用期間):使用開始(据付)後 5 年間※  
[自己認証(当社データ)による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

### 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守点検事項  
具体的な点検方法については、取扱説明書を参照してください。
  - 廃液の処理
  - ラックの清掃
  - スクリーンの清掃
  - 3カートリッジもしくは30,000テスト毎に配管の清掃
- 2) 製造販売業者による保守点検事項  
装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

### 【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  
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者  
Bio-Rad(フランス)

問い合わせ先  
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社  
〒140-0002  
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー  
TEL:0120-925-046 FAX:03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さい。