*2020年1月改定　（第2版）
2019年12月作成　（第1版）

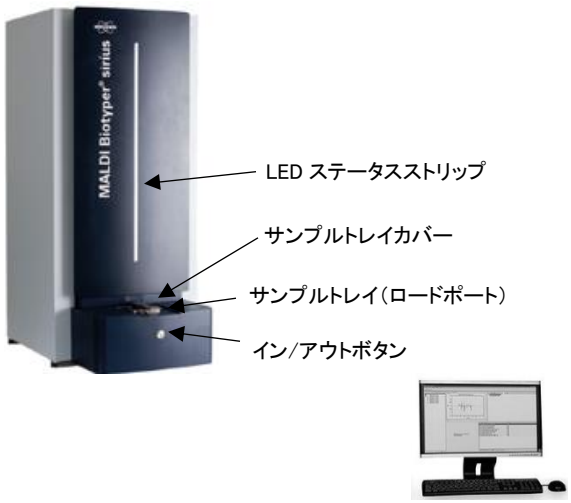
医療機器届出番号:14B3X10027MBT003

機械器具20体液検査用器具
JMDNｺｰﾄﾞ:34573000微生物分類同定分析装置
一般医療機器　特定保守管理医療機器

ＭＡＬＤＩバイオタイパーsirius

【禁忌・禁止】
・カバーを開けるときは、レーザー光を直視しないよう保護眼鏡を着用すること。[レーザーにより眼障害のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
1)外観図



*　2)寸法・質量
寸法:500 x 710 x 1,070mm (幅x奥行x高さ)
質量:75kg

*　2.電気的定格
定格電圧:AC100～240V
周波数:50/60Hz
消費電力:400VA

3.動作原理
本装置はMALDI-TOF(マトリクス支援レーザー脱離イオン飛行時間型質量分析)の原理により、微生物または微生物の抽出物をターゲットプレートに塗布しマトリクスを添加後、レーザーを照射し得られるマススペクトルピークのパターンや強度をライブラリーと照合し、微生物の属・種を同定する。

4.使用環境条件
・温度:16～30℃(最適条件温度:21±3℃)
・湿度:20～75% (結露しないこと)

【使用目的又は効果】
本装置は、形態、増殖、生理及び臨床化学の特性を規定することにより、血液、尿、脳脊髄液、喀痰又は糞便の生物学的試料から分離された感染性又は病原性微生物を同定する。

【使用方法等】
1.設置方法
・本装置の設置は弊社指定の者が実施するので、指示があるまで開梱しないこと。
・過度の振動、直射日光、高温、多湿、腐食性又は爆発性ガス等のない水平な場所に設置すること。
・装置の背面200mm、側面100mmの隙間を確保し設置すること。

2.使用方法
1)培地からコロニーを選択する。
2)抽出の必要な微生物については抽出作業を行う。
3)コロニーまたは抽出物をターゲットプレートに塗布する。
4)マトリクスを添加する。
5)乾燥後、ターゲットプレートを装置に装填する。
6)サンプルトレイカバーを閉じる。
7)測定用プロジェクトを作成する。
8)サンプル位置を確認する。
9)測定メソッドを選択する。
10)測定開始する。
11)結果が判定される。
12)測定終了後、サンプルトレイからターゲットプレートを取り出す。

【使用上の注意】
<重要な基本的事項>
・装置背面にある冷却ファン及び上面排気口をふさがないこと。
・カバーを開けた状態で使用しないこと。
・測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
・本装置は精密な分析機器であり、装置の近傍で携帯電話の使用をしないこと。[測定結果に影響を与える可能性がある]
・試料調製時は感染予防のため保護着、ゴーグル、手袋を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・本品は、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。
・耐用期間7年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係わる事項】
詳細については取扱説明書を参照すること。
<使用者による保守点検事項>
・エアフィルターの洗浄(3ヶ月毎)
・サンプルコンパートメントの洗浄(装置運転後)
<業者による保守点検事項>
・イオン源の洗浄(1年毎)

【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:
ブルカージャパン株式会社
TEL:045-440-0471

外国製造業者:
ブルカー・ダルトニクス社
Bruker Daltonik, GmbH
ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ず参照して下さい