**2026 年 7 月改訂（第 3 版）
*2026 年 2 月改訂（第 2 版）

届出番号：13B2X10481000008

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　免疫発光測定装置　36223010

特定保守管理医療機器(設置)

# バイオフラッシュ

## 【形状・構造及び原理等】

### 1．構成




寸法：870mm(幅)×620mm(奥行)×540mm(高さ)
質量：77kg

### 2．電気的定格

電源定格：　AC 100V-240V
周 波 数：　50/60Hz
消費電力：　525VA
電撃に対する保護の形式：クラス I

### 3．付属品

コンピュータ、モニター、キーボード、バーコードリーダー

### 4．原理

本装置は化学発光免疫法を用いた分析装置です。測定に必要な試薬を使用して測定します。測定試料を試薬に加え試料中の抗原あるいは抗体をキュベット中で反応させます。未反応物質を除去し、生成した複合体の濃度に比例して発光する物質を加え、この時の発光量を検出し、目的物質の検出及び測定を行います。

## 【使用目的又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動装置です。

## 【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して下さい。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡下さい。本装置の据え付け場所の注意事項は次のとおりです。

1）水のかからない場所に設置して下さい。
2）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して下さい。
3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意して下さい。
4）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下さい。
5）電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等に注意して下さい。
6）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下さい。
7）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下さい。

### 2．操作方法

1)　本体、周辺機器の順に電源を入れます。
2)　使用試薬及びキュベットなどの消耗品をセットあるいは加温します。
3)　プライムを行い、トリガー、洗浄液等を置換します。
4)　検体を検体トレイにセットします。
5)　付属のコンピュータで測定のワークシートを作成し、測定開始します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 測定は指定されたパラメータに沿って自動で実行されます。
7) 測定終了後、測定結果は自動的に計算されます。
8) 測定終了後に電源を切る必要はありません。

**【使用上の注意】**

- 指定された試薬以外は使用しないで下さい。
- ぬれた状態で操作はしないで下さい。
- 検体は感染の危険を含んでいますので検査および機器を取扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用して下さい。
- 廃棄トレイ内の使用済キュベットは、施設の基準に従って滅菌後廃棄して下さい。
- 腐食性の溶剤を含んだ洗剤等は使用しないで下さい。
- 廃液タンク内の廃液は、施設の手順に従った方法を用い適切に処理してください。
- 指示された以外のプログラムをインストールしないで下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**

**１．保管方法**

保管環境： 温　　度 -18～60℃
使用環境： 温　　度 15～30℃
相対湿度 5～85%（非結露）
高　　度 0～2,250m

**２．使用期限等**

耐用期間： 7年間[自己認証(当社データ)による]
上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

**【保守・点検に係わる事項】**

**１．使用者による保守及び点検**

1) プライム（溶液置換）：機器起動時及びトリガー、洗浄液交換時に行って下さい。
2) プローブ（検体、試薬）交換：破損、液面認識不良時等に交換して下さい。
3) 清掃:機器外装は定期的又は必要時に中性洗剤で湿らせて固く絞ったクロスにより清掃して下さい。腐食性の溶剤を含んだ洗剤は使用しないで下さい。
4) 使用済みのキュベットを廃棄して下さい。
5) 洗浄液の交換を行って下さい。
6) 廃液タンクの廃液を廃棄して下さい。

**２．販売業者又は指定専門業者による保守及び点検**

1) 1年毎に販売業者又は指定修理業者による定期点検を実施して下さい。
2) 保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照下さい。

**【主要文献及び文献請求先】**

アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120 (274) 011

**【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：
アイ・エル・ジャパン株式会社
** 東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120 (274) 011

外国製造業者：
* インスツルメンテイション　ラボラトリー社
* Instrumentation Laboratory Company（米国）