**2025年9月1日（第7版）
*2024年9月6日（第6版）
届出番号：13B1X10252000001

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（JMDN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**

本装置は分析部、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ユニットを接続することができます。
※使用には汎用PCが必要です。

本装置はIEC 61326-1:2020およびIEC 61326-2-6:2020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
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参照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℃

**【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/m²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の場合125V　7A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）最初に汎用PCの電源を入れてください。
2）汎用PC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ください。
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ください。
4）汎用PC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ください。
5）検体をサンプルカップ、又は採血管に分注し、装置にセットしてください。
6）必要に応じて測定条件を確認してください。
7）汎用PC画面の［測定開始］ボタンをクリックしてください。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、終業点検を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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ください。
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ください。
3) 薬品による皮膚の炎症を防止するため、アルカリ洗剤、酸性洗剤の取り扱い時は各々のラベルおよび取扱説明書に記載された指示に従ってください。
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ください。
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ください。
6) 本装置を操作するための汎用 PC は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）に準拠した環境のネットワークに接続して使用してください。
7) コンピュータウイルスへの感染と不正アクセスを防止するため、セキュリティが確保されていないネットワークには絶対に接続しないでください。

その他、装置の注意事項の詳細は、取扱説明書を参照してください。

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ください。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ください。
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、試料をセットしてください。
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ください。
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ください。
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ください。
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℃であること。
5) 保管湿度は 10～85%RH であり、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）

耐用期間は使用開始（据付）後 7 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
上記の耐用期間は、取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、定期的な保守・点検および保守部品の交換を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。
もし耐用期間を超えて使用する場合には、長期使用製品に関する保守点検を実施し、修理またはオーバーホールが必要となります。

【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 | 毎日 |
| 15 | ISE 洗浄 | 毎日 |

No.14, 15 は ISE 搭載の装置にて必要となります。

〈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ください。定期交換部品は、当社指定をご使用ください。

| No. | 項目 | 交換周期 |
|---|---|---|
| 1 | 反応セル | 適時 |
| 2 | 光源ランプ | （目安）<br>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 | 参照電極 | 12 ヶ月（保証期間）<br>又は 10000 テストのいずれか |
| 6 | Na 電極 | 9 ヶ月（保証期間）<br>又は 10000 テストのいずれか |
| 7 | K 電極 | 9 ヶ月（保証期間）<br>又は 10000 テストのいずれか |
| 8 | Cl 電極 | 9 ヶ月（保証期間）<br>又は 10000 テストのいずれか |
| 9 | ローラーポンプチューブ | 3 ヶ月ごと |
| 10 | ピンチバルブチューブ | 12 ヶ月ごと |

No.5～10 は ISE 搭載の装置にて必要となります。

取扱説明書を必ずご参照ください

〈一般消耗品〉
消耗品は当社指定品をご使用ください。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

| No. | 製品名 | 用途 |
|---|---|---|
| 1 | サンプルカップ | 検体容器 |
| 2 | 乾燥チップ K | 反応セル乾燥 |
| 3 | アルカリ洗剤 | 反応セル洗浄 |
| 4 | 酸性洗剤 | 反応セル洗浄 |
| 5 | Probe & Cell Wash 1 | プローブ、反応セル洗浄 |
| 6 | サンプルプローブ | 検体分注 |
| 7 | 試薬プローブ | 試薬分注 |
| 8 | 試薬ボトル 40 mL | 36 項目試薬トレイ |
| 9 | 試薬ボトル 25 mL | 36 項目試薬トレイ |
| 10 | 試薬ボトル 13 mL | 36 項目試薬トレイ |
| 11 | 試薬ボトル 60 mL | 24 項目試薬トレイ |
| 12 | 試薬ボトル 40 mL | 24 項目試薬トレイ |
| 13 | 試薬ボトル 20 mL | 24 項目試薬トレイ |
| 14 | 校正液 1 | ISE 校正 |
| 15 | キャリブレーターセット A、B | ISE 校正 |
| 16 | 電解質用洗浄液 | ISE 流路の洗浄 |
| 17 | 尿用校正液セット | ISE 尿モードの校正 |
| 18 | 尿用希釈液 | ISE 尿検体の希釈 |
| 19 | 透析液用校正液 D | ISE 透析液モードの校正 |
| 20 | 配管チューブセット | ISE 配管チューブ |

No.14～20 は ISE 搭載の装置にて必要となります。

**** 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**【製造販売業者の氏名又は名称等】**に示す連絡先にお問い合わせください。

〈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 |
| サンプルポンプ（SP） | ポンプ内部の汚れ | 12 ヶ月 |
| | プランジャーへのシリコンオイル塗布 | 6 ヶ月 |
| | U-パッキンの交換 | 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 |
| | プランジャーへのシリコンオイル塗布 | 6 ヶ月 |
| | U-パッキンの交換 | 12 ヶ月 |
| | 動作点検 | 6 ヶ月 |
| プローブ洗浄ポンプ（PWP） | ポンプ内部の汚れ | 12 ヶ月 |
| | プランジャーへのシリコンオイル塗布 | 6 ヶ月 |
| | U-パッキンの交換 | 12 ヶ月 |
| | チェック弁の機能確認 | 6 ヶ月 |
| | 動作点検 | 6 ヶ月 |
| 反応セル洗浄ポンプ（CWP） | ポンプ内部の汚れ | 12 ヶ月 |
| | U-パッキンの交換 | 12 ヶ月 |
| | チェック弁の機能確認 | 6 ヶ月 |
| | 動作点検 | 6 ヶ月 |
| サンプルプローブ（STM） | プローブ清掃 | 6 ヶ月 |
| | ノズル洗浄水の確認 | 6 ヶ月 |
| | 動作点検 | 6 ヶ月 |
| 試薬プローブ（RTM） | プローブ清掃 | 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 |
| | 光源ランプ確認、交換 | 適宜 |
| サンプルトレイ（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 |
| | パッキンの清掃 | 6 ヶ月 |
| | パッキンの交換 | 12 ヶ月 |
| | 撹拌ポンプ動作点検 | 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 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 |
| 洗浄液プレヒーター | 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 | 廃液ポンプの動作点検 | 6 ヶ月 |
| | 純水フィルターの交換 | 6 ヶ月 |
| | 脱気モジュールの汚れ点検 | 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 | セルブランクテスト実施 | 6 ヶ月 |

〈業者による保守・点検項目:オプション〉

| ユニット名 | 項目 | 点検周期 |
|---|---|---|
| 電解質測定ユニット（ISE） | サンプルポット及び流路の清掃 | 6 ヶ月 |
| | ローラーポンプチューブの確認又は交換 | 3 ヶ月 |
| | ピンチバルブチューブの確認又は交換 | 12 ヶ月 |
| | 配管チューブ交換 | 12 ヶ月 |
| | 動作点検（プローブ下降位置等） | 6 ヶ月 |
| | キャリブレーションデータ確認 | 6 ヶ月 |
| 検体バーコード | バーコード読取り部の清掃 | 6 ヶ月 |
| 試薬バーコード | バーコード読取り部の清掃 | 6 ヶ月 |

****【製造販売業者の氏名又は名称等】**

ビオリスメディカル株式会社
（連絡先）
カスタマーコールセンター
電話：0120-11-3040（日曜祝日を除く 9:00～17:30）

取扱説明書を必ずご参照ください