

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫蛍光分析装置 JMDN 35707010 特定保守管理医療機器(設置)

BioPlex2200 システム

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造



①	サンプルセット部	⑨	反応ベッセル供給部
②	サンプル搬出部	⑩	反応ベッセル廃棄部の引き出し
③	ディテクターモジュールカバー	⑪	コンピュータ及び電源部
④	サンプルプローブカバー	⑫	シリンジアクセスドア
⑤	試薬カローセルカバー	⑬	主電源スイッチ
⑥	STAT 指示ランプ	⑭	サンプル処理部電源スイッチ
⑦	STAT ハンドル	⑮	装置入力部
⑧	バルク試薬及び廃液部		

2) 電気的定格

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

3) 本体寸法及び重量

幅 : 1.3 m
高さ : 1.3 m
奥行き : 0.9 m
重量 : 468 kg

4) 動作原理

固相ビーズ(磁性微粒子)に特異的抗原をコーティングし、サンプル中に存在する抗体(IgG や IgM)と抗原抗体反応によりビーズ表面の抗原と結合します。B/F 分離後、抗体に反応する標識抗体をさらに結合させ、フローサイトメトリー法を用いて、反応の終了した磁性微粒子をディテクションモジュールで吸引し、2 回の測光でビーズの種類識別、標識抗体のカウントを行います。

【使用目的又は効果】

抗原／抗体複合体の存在下で蛍光色素により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動の装置。

【使用方法等】

1) 設置条件

- ① 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置して下さい。これらの影響を受けると、正しい測定結果が得られなくなります。
- ② 傾斜が少なく平らな場所に設置して下さい。(勾配 1/200 以下)
- ③ 本装置の重量約 500 kg に十分に耐える場所に設置して下さい。
- ④ 化学薬品の保管場所やガス、電氣的ノイズを発生するものの近くには設置しないで下さい。装置が故障したり、誤動作の原因になり、けがをすることがあります。
- ⑤ 適切な設置スペースを確保し、装置の上面、背面及び側面は少なくとも 20 cm 以上あけて下さい。
- ⑥ 本装置は、必ず接地して下さい。アース端子は、電気設備技術基準に定められている D 種(旧第 3 種)設置工事を施して下さい。最大消費電力は、1100VA です。
- ⑦ 装置本体の電源は単独で取って下さい。
- ⑧ 電源電圧の安定した場所に設置して下さい。(電圧変動 ± 10% 以下)
- ⑨ エアコンの風や他機器の排気があたらない場所に設置して下さい。
- ⑩ 装置本体を移動する時は、必ず 4 人で行って下さい。
- ⑪ 本装置を設置する際は、弊社社会いのもとで行って下さい。

2) 使用環境条件

- ① 許容周囲温度 : 15 ~ 30°C
- ② 湿度条件 : 20 ~ 80% (結露しないこと)

3) 使用方法

本医療機器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。

a 始業点検

- ① ログインして下さい。
- ② セルフテストが自動的に実行されます。
- ③ 装置ステータス画面を確認し装置に異常がないかチェックして下さい。
- ④ 反応ベッセル、シース液、洗浄液及び精製水の量を確認し、必要に応じて補充して下さい。
- ⑤ 廃液及び廃棄物を捨てて空にして下さい。
- ⑥ 試薬キットの装填/取り出しを行って下さい。
- ⑦ 「キット詳細」画面で使用キットが有効かチェックして下さい。
- ⑧ キャリブレーションが有効かチェックして下さい。

b 測定の開始

- ① キャリブレーションが有効でない場合は、始めにキャリブレーションを行って下さい。
- ② 精度管理用コントロールを装填して測定を行って下さい。
- ③ 検体分析のための受付を行って下さい。
- ④ 次の 2 つの方法からいずれかを選択して下さい。
- ⑤ 個々の検体について受付を行う。
- ⑥ ホストコンピュータから情報を受信して受付を行う。
- ⑦ 必要な試薬の確認と補充を行って下さい。
- ⑧ 検体とラックを準備して装填して下さい。
- ⑨ 測定開始操作を行って下さい。
- ⑩ 測定が終了したら分析結果を確認して下さい。
- ⑪ 精度管理チャートを確認して下さい。
- ⑫ 画面上もしくは、プリンタから印刷された結果を見て分析結果を確認して下さい。
- ⑬ 終了操作を行って下さい。

c 使用後の処理

- ① メニューからログアウトして下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 定められた点検を必ず実施して下さい。実施しない場合、データ不良や故障の原因になる場合があります。
 - ② 本装置は、診断に必要な分析データを医師に提供することを目的としておりますので、医師又は臨床検査技師の管理のもとで使用して下さい。
 - ③ 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないで下さい。
 - ④ 測定はカバーを閉じた状態で行って下さい。けがや感染、装置の停止、破損の恐れがあります。
 - ⑤ 保護手袋、保護メガネ、保護マスク、白衣等を着用して下さい。患者検体、キャリブレーション及び含むコントロールを取り扱う場合は、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
 - ⑥ 濡れた手での使用は避けて下さい。感電の恐れがあります。
 - ⑦ 本装置の使用に際しては、精度管理を実施して機器が正しく機能しているか管理して下さい。
 - ⑧ ディスポーザブル製品は汚染防止のため、再使用せず、一度の使用として下さい。
 - ⑨ 装置の使用は取扱説明書に記載された方法に従って行って下さい。
 - ⑩ 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下さい。感電の恐れがあります。
 - ⑪ 故障が発生した場合は直ちに本体の電源を切り、「故障中」等の適切な表示を行い、製造販売元にご連絡下さい。お客様ご自身による修理は危険ですから絶対におやめ下さい。
 - ⑫ 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないで下さい。これらの溶剤は、プラスチックの表面を荒らします。
 - ⑬ 装置の電源がオンの時は、バーコードリーダーのレーザー光を直視しないで下さい。
 - ⑭ 試薬、検体を正しくセットして下さい。間違えてセットした場合は正しい測定値が得られないのみならず、装置故障の原因となります。
 - ⑮ 検体の取扱いについて
 - 検体中にゴミ、フィブリンなどの混入がないようにして下さい。正確にサンプリングできず正しい結果が得られない恐れがあります。
 - 正しくサンプリングできるように、適切な量をセットして下さい。
 - ⑯ 試薬の取扱いについて
測定用試薬、標準液、コントロールの保管方法、取扱方法、使用方法是、当該試薬の添付文書(取扱説明書)を参照して下さい。
- * ⑰ 本医療機器のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「問い合わせ先」までご連絡ください。

<その他の注意>

- ① 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例、規制に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。
- ② 廃液について
感染性廃棄物として適切な処理を行って下さい。なお、各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質の処理については、各試薬の添付文書をご確認下さい。
- ③ 本装置は絶対に改造しないで下さい。
- ④ 長期間使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
- ⑤ 機器を使用する前にアースが確実に接続されていることを確認して下さい。
- ⑥ 機器使用中は、装置の動作部に触れたり、開口部に指や手を入れないで下さい。
- ⑦ 装置各部に貼り付けられているラベル及び取扱説明書に記載されている注意事項を厳守して下さい。

【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 7 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) 使用者が行う点検

- ① 毎日行う点検
 - 装置に異常がないかの目視検査
 - エラー履歴
 - 消耗品の補充
 - 廃液及び廃棄物の処理
 - 試薬バックの装填又は取り出し
- ② 毎週行う点検
 - シリンジの検査
 - シースフィルターの検査
 - ブロープの検査
 - サンプルハンドルの清掃
 - システムブロープの清掃
 - ディテクターモジュールのキャリブレーション
 - データベースメンテナンス
- ③ 毎月行う点検
 - 精製水ボトルの清掃
 - 廃液ボトルの清掃

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 Laboratories, Inc. (アメリカ合衆国)

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: 0120-996698 FAX: 03-5463-8481