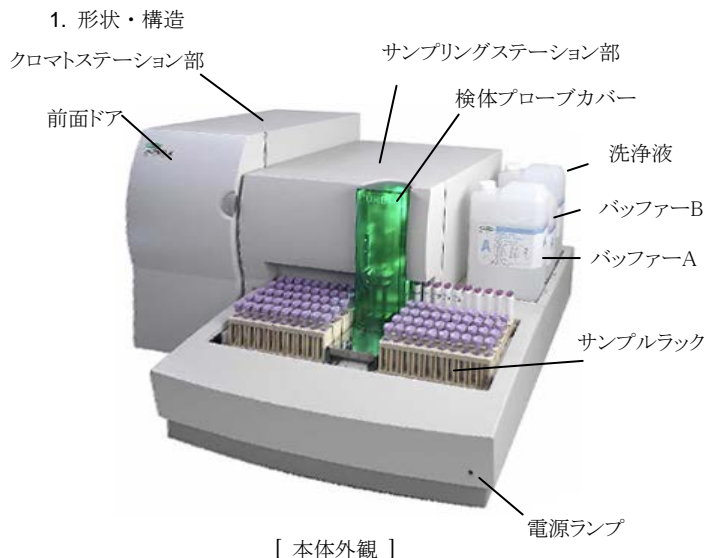


特定保守管理医療機器 **グリコヘモグロビン分析装置 VARIANT II TURBO システム**

**【形状・構造及び原理等】**



2) 電気的定格

クロマトステーション部:

電源電圧 :100V (主電源が 10%以上変動しないこと)  
 周波数 :50/60Hz  
 消費電力 :180VA

サンプルングステーション部:

電源電圧 :100V (主電源が 10%以上変動しないこと)  
 周波数 :50/60Hz  
 消費電力 :150VA

3) 本体寸法及び重量

クロマトステーション部:HWD  
 本体の寸法:幅 272x高さ 532x奥行き 407mm  
 重量 :35 kg

サンプルングステーション部:  
 本体の寸法:幅 616x高さ 455x奥行き 596mm  
 重量 :50 kg

**【使用目的、効能又は効果】**

本装置は高速液体クロマトグラフィー (HPLC)法によって、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン (HbA<sub>1c</sub>)濃度を測定する装置です。

**【品目仕様等】**

項目	内容
測定対象	全血または溶血検体
測定項目	グリコヘモグロビン(HbA <sub>1c</sub> )
測定原理	高速液体クロマトグラフィー (HPLC)分析法
検出原理	2波長比色法 (測定波長 415 nm / 690 nm)
表示分解能力	0.1 %
処理速度	100 秒/テスト(標準仕様時)
検体使用量	1.5 µL
必要検体量	採血管(直径 16mm): 1.5 mL 以上 マイクロチューブ: 0.9 mL 以上
検体容器	採血管: (直径 12.3~16) x (長さ 75~100) mm 小児用採血管: 直径 16 x長さ 64 mm (アダプタ使用) マイクロチューブ: 1.5 mL (アダプタ使用)
サンプルング方式	ピエス方式
適合ラック	シスメックス 標準ラック
検体架設数	最大 100 検体 (10 ラック、循環式)
適用カラム	専用カラム
カラム温度	約 28 °C

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 設置

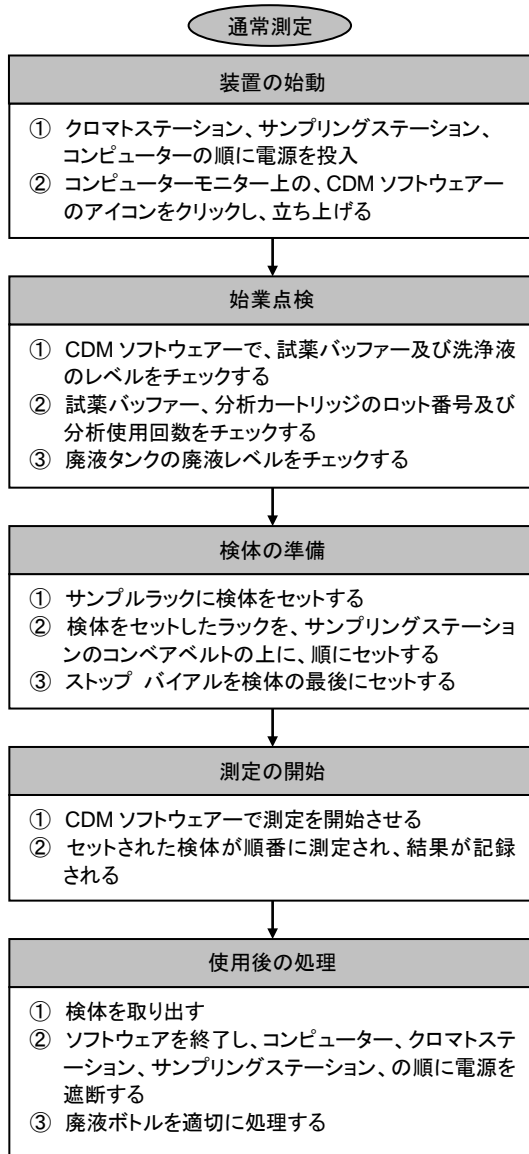
- ① 直射日光が当たらず、風が直接当たらない所で、水のかかるおそれの無い場所を選んで下さい。
- ② 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所及びほこりの多い場所には設置しないで下さい。
- ③ 適切な設置スペースを確保し、装置の上及び両側は少なくとも 15cm 以上あけて下さい。
- ④ 作業台は、平らなものを選択し、振動しない、かつ 115kg に耐えられるものを使用して下さい。
- ⑤ 装置から 1.8m 以内にある、アースの設置された電源コンセントを使用します。最大消費電力は、1750VA (VCS, VSS, CPU, CRT 及びプリンターを含む)です。
- ⑥ パーソナル コンピュータは、本装置の隣に配置します。
- ⑦ 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社にご連絡ください。
- ⑧ 装置本体を移動する時は、必ず 2 人以上で行って下さい。

2. 使用環境条件

- ① 許容周囲温度: 15 ~ 30 °C
- ② 許容周囲湿度: 10 ~ 90 %

取扱説明書を必ずご参照下さい

### 3. 使用方法



装置の操作方法は、装置付属の取扱説明書を参照して下さい。

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

- ① 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
- ② 測定はカバーを閉じた状態で行ってください。けがや感染、装置の停止、破損の恐れがあります。
- ③ 保護手袋、保護メガネ、保護マスク、白衣等を着用してください。患者検体、キャリブレーション及び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ください。
- ④ 濡れた手での使用は避けてください。感電の恐れがあります。
- ⑤ 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ください。
- ⑥ 装置本体及びその周辺装置の電源接続時は、電源コネクタをアース付きのものにし、アースを正しく接続してください。
- 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。
- ⑧ 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ください。お客様ご自身による修理は危険ですから絶対におやめください。

- ⑨ 装置は、「操作方法又は使用方法等」に記載した使用環境条件（温度、湿度）、及び電気的定格の範囲でご使用ください。火災、感電の恐れがあります。
- ⑩ 清掃にはシンナー、ベンジン等の溶剤を使用しないでください。これらの溶剤は、プラスチックの表面を荒らします。

#### ＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

- ① 試薬、検体を正しくセットしてください。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。
- ② 検体の取扱いについて
  - (1) 検体の採血には、EDTA が入っている真空採血管を使用してください。
  - (2) 検体は、分析をする前に室温（15～30℃）に戻してください。
  - (3) 検体量が 1.5mL 未満の場合は、予め希釈する必要があります。希釈後は、蓋をしっかりと閉めて十分に転倒混和を行ってください。
- ③ 試薬の取扱いについて
  - (1) 測定用試薬、標準液、コントロールの保管方法、取扱方法、使用方法は、当該試薬の添付文書（取扱説明書）を参照してください。
  - (2) 測定中の試薬の継ぎ足しや交換は行わないでください。

#### ＜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ください。
- ② 廃液について  
水質汚濁防止法、廃棄物の処理および清掃に関する法律、感染性廃棄物処理マニュアルに従って適切な処理を行ってください。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については、それぞれの試薬メーカーに問い合わせの上、処理してください。
- ③ 本医療機器は絶対に改造しないでください。
- ④ 本医療機器は、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。
- ⑤ 長期間使用しなかった機器を再使用する際には、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ください。

#### 【貯蔵・保管方法及び有効使用期限等】

有効使用期限 : 使用開始(据付)後 5 年間[自己認証(社内資料)による]  
条件 : 取扱説明書で定められた保守・点検、保守部品の交換、及び点検結果により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】

保守点検には、日常点検、定期点検があります。詳細については取扱説明書を参照してください。

##### 1. 使用者による保守点検事項

装置の性能、安全維持のため、使用者による保守点検が必要です。

- ① 始業時
  - ・ バッファー及び洗浄液ボトルの液量をチェックしてください。
  - ・ ポンプA及びポンプBの圧力が適正か確認してください。
  - ・ ラインに液漏れがないかチェックしてください。
  - ・ カートリッジのインジェクション回数をチェックしてください。
  - ・ 廃液ボトルの液量をチェックしてください。
  - ・ ピストンシールの洗浄を行い、チューブに空気が入っていないかチェックしてください。
- ② 終業時
  - ・ 使用済みの検体は廃棄してください。
  - ・ 液がこぼれたり汚れがある場合は、ふき取るなどして清掃してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

## 2. 業者が行う点検事項

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。

### ① 1年毎の点検

#### a) クロマトステーションの点検内容

1. 下記部位のチェック ※必要に応じて交換
  - ・ディテクター ランプ
  - ・フローセル (クリーニングキット)
  - ・カートリッジホルダー
2. デガッサー配管部の漏れのチェック
3. ポンプ部の点検と部品交換
4. インジェクションバルブの点検と部品交換
- 5.\*\* 5mL シリンジ機構の点検とプランジャー交換
6. 配管のチェック ※必要に応じて交換
  - ・サンプルデリバリー
  - ・1.58X0.5 テフロンチューブ
  - ・3.18X1.5 テフロンチューブ
7. 装置内外表面の清掃

#### b) サンプリングステーションの点検内容

1. 下記部位のチェック ※必要に応じて交換
  - ・サンプルプローブ
  - ・ダイリューションチャンバー
  - ・廃液チューブ (V3 用)
  - ・廃液チューブ (V4 用)
  - ・廃液チューブ (V7 用)
2. 1mL、5 mL シリンジ機構の点検とプランジャー交換
3. 内部廃液チャンバーの点検
4. Y-Z サンプリング機構の点検
5. ミキサー用ゴムヘッドの交換及び洗浄
6. ラック搬送部の点検と清掃
7. チューブ押さえ機構部の点検
8. 機構部の位置調整

## 【包装】

1 台単位で梱包。

## \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

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  
TEL 03-6361-7070 FAX 03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さい

\*PI-VIIT-00D  
Lot.20100702