

器 17 血液検査用器具  
一般医療機器 移動式遠心方式臨床化学分析装置 35744020  
特定保守管理医療機器 **バナリスト エース**

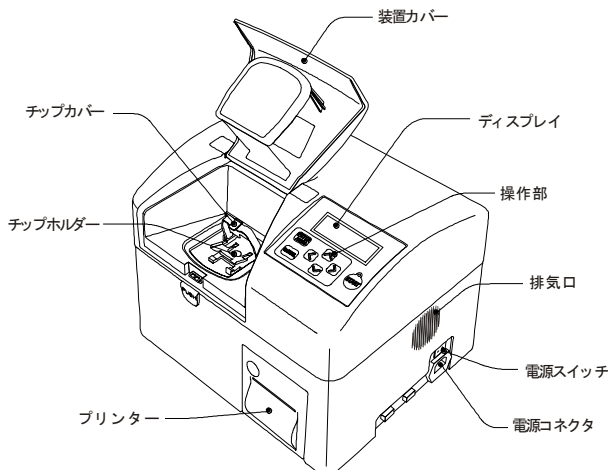
**【禁忌・禁止】**

- ①本装置は体外診断用医薬品の専用測定装置であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- ②本装置の上に、物を置かないでください。液体等がこぼれて装置内に入ると故障の原因となります。
- ③本装置に異常が発生した場合、直ちに使用を止め販売元に連絡してください。また、お客様による装置の修理や改造はしないでください。
- ④本装置では、専用の体外診断用医薬品(以下測定用チップ)を使用してください。それ以外の測定用チップは使用できません。
- ⑤禁忌・禁止事項に反した取り扱いにより発生した事故は使用者側の責任となります。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構造・構成ユニット

本装置は、装置カバー、チップホルダー、チップカバー、2次元コードリーダー、遠心部、測光部、ディスプレイ、操作部、プリンター、電源スイッチ、電源コネクタより構成されています。



外形寸法：約 340 (W) × 290 (D) × 270 (H) mm

重量：約 9.5kg (本体のみ)

電氣的定格

電圧：単相 AC100V±10%

周波数：50/60Hz

消費電力：250W

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電磁両立性：IEC61326-1:2005 及び

IEC61326-2-6:2005 に適合

2. 作動・動作原理

検体を本装置専用の測定用チップに装着後、測定用チップを本装置にセットします。本装置内で、2次元コードリーダーによる測定用チップ種類の判別、遠心力による検体の移動、秤量、検体と試薬の混合(攪拌)等が行われ、恒温反応後にその検液の吸光度変化を測定し、その吸光度変化に基づき結果が算出されます。検体の移動、秤量、攪拌、測光などの処理は自動的に行われます。

**【使用目的】**

液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のものをいう。

\* **【品目仕様等】**

測定波長：635nm

測光安定性：±0.001Abs. (60秒間、Abs.<0.5)

インキュベーション温度：37.0±1.0°C

チップ判別機能：測定用チップ上の2次元コードより自動判別

データメモリー：最新100検体の測定結果を保存

結果出力：プリンターによる測定結果出力

測定用チップ：販売名

「バナリスト エース CRP」

「バナリスト エース hsCRP」

「バナリスト エース HbA1c」

「バナリスト エース シスタチンC」

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 設置条件

本装置は以下の条件を満たす場所(室内)に設置してください。

①排気口から20cm以上スペースが確保できる場所

②水平で、振動のない安定した場所

③急激な温度変化の少ない場所

(直射日光や、冷暖房機、窓等からの風が当たる場所は避けること)

④ほこりが少ない場所

⑤アース付コンセントへの接続(D種接地、アース抵抗100Ω以下)

2. 使用環境条件

温度：15~30°C(測定時の変化±2°C以内)

湿度：30~80%(結露していないこと)

3. 使用方法

[使用前の準備]

①電源コードが本装置の電源コネクタ、及びコンセントに接続されていることを確認する。

②本装置の電源スイッチをONにする。

[測定]

①測定用チップに検体を採取したキャピラリーを装着する。

②装置カバー及びチップカバーを開け、測定用チップをチップホルダーにセットする。

③チップカバー及び装置カバーを閉め、操作部のSTARTボタンを押す。

④本装置内の2次元コードリーダーによる測定用チップ種類の判別後、遠心部で測定用チップを遠心動作させ、自動的に測光が行われる。

⑤測定結果がディスプレイに表示され、設定によりプリンターから結果が印字される。

⑥装置カバー及びチップカバーを開け、測定用チップを取り出し医療廃棄物として処理する。

⑦チップカバー及び装置カバーを閉める。

⑧繰り返し測定する場合は、①~⑦を繰り返す。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

◆患者 ID を入力する場合は、検体採取前（上記①の前）に行ってください。患者 ID の入力方法については、取扱説明書を参照してください。

◆測定用チップの取り扱いについては、測定用チップの添付文書の指示に従って使用してください。

#### 【使用後の作業】

- ①測定用チップが本装置内に残っていないことを確認する。
- ②ディスプレイに「ID ニュウリョク」又は「チップフセットシテクダサイ」が表示されていることを確認して、本装置の電源スイッチを OFF にする。
- ③本装置の外装及びチップカバーが汚れている場合は、取扱説明書に従い清掃を行ってください。

◆装置の使用の詳細は、取扱説明書を参照してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意事項

- ①測定及び本装置の取扱いに際しては、感染防止のため必ず保護具を着用してください。
- ②本装置は防爆形ではないので、本装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないでください。
- ③電源コードは必ず、付属品の 3 極アース付き電源コードを使用してください。アースに正しく接地せずに使用した場合、測定結果に影響を与える場合があります。また操作者が感電するおそれがあります。
- ④本装置では、専用の測定用チップを使用してください。
- ⑤測定を開始する前や測定中に機器異常（エラー）が表示されたときは、取扱説明書を参照して対処してください。
- ⑥測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- ⑦測定完了後は、測定用チップを廃棄してください。本装置の中に測定終了後の測定用チップを放置しないでください。
- ⑧本装置で使用するエアフィルター、プリンター用紙及びヒューズは、必ず指定品をお使いください。指定品以外を使用した場合、装置故障の原因となります。

##### 2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- ①測定用チップは薬事法に基づく体外診断用医薬品です。使用する測定用チップの保管方法、取扱方法、使用方法及び注意事項については、測定用チップの添付文書の指示に従って正しく行ってください。
- ②検体を測定している時に、本装置に対して衝撃や振動を与えないでください。測定値の異常や本装置の故障の原因となることがあります。
- ③定期的に保守・点検を行い、本装置が正常に動作していることを確認してください。

##### 3. その他の注意

- ①本装置から異音や異臭、煙が出ている等、異常が発見された場合には、すぐに電源スイッチを OFF にし、電源コードをコンセントから抜き、機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
- ②チップカバーの清掃とエアフィルター、ヒューズの交換は、電源スイッチを OFF にし、電源コードをコンセントから抜いて、取扱説明書を参照して行ってください。

③本装置の外装はお客様では絶対に外さないでください。

④動作中は、装置カバーを無理に開けないようにしてください。

⑤本装置は、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、測定エラーや故障の原因になります。

⑥本装置及び測定用チップを廃棄する際は、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

⑦本装置に検体が付着した場合には、速やかに清掃・消毒などを行ってください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 保存環境条件

貯蔵・保管温度：0～50℃

貯蔵・保管湿度：20～80%（結露なきこと）

##### 2. 耐用期間

使用開始（据付）後 5 年

（添付文書、取扱説明書に記載の適切な保守・点検を行った場合）

〔自己認証（当社データ）による〕

◆取扱説明書や添付文書に示す保守・点検を定期的の実施してください。

#### 【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく使用するために、保守・点検を実施してください。

- ①本装置の外装及びチップカバーの汚れの有無を確認してください。汚れている場合には清掃してください（都度）。
- ②エアフィルターを定期的に交換してください（装置稼働 約 2,000 時間毎）。
- ③プリンター用紙を交換してください（用紙切れ時）。
- ④ヒューズの交換（ヒューズ切れ時）。
- ⑤光学系の点検を実施してください（1 年毎）。

◆保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。

#### 【包装】

1 台単位で梱包する。

#### 【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

ローム株式会社

〒615-8585 京都市右京区西院溝崎町 21

TEL 075-321-1470

製造元

応用電機株式会社

販売元

株式会社三和化学研究所

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町 35 番地

連絡先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

☎ 0120-19-8130

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝日は除く）

FAX 052-950-1305

「バナリスト」はローム株式会社の登録商標です。

**取扱説明書を必ずご参照ください**