管理番号：MDP-001-1711

2017 年 11 月改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　届出番号 13B3X00212000004

* 2012 年 2 月改訂（第 5 版）

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　免疫蛍光分析装置（35707010）

特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

バイダス

＊ **【形状・構造及び原理等】**

1. **構成**

バイダス(本体)



付属品：コンピュータモジュール、データターミナルモジュール
（ディスプレイスクリーン、キーボード、プリンタ）

2. **電気的定格**

電圧	周波数	消費電力
100V	50/60Hz	300W

3. **寸法及び重量**

幅：88cm
高さ：45 cm
奥行き：55cm
重量：65 kg

4. **原理**

本装置は、反応原理として酵素免疫測定法を、測定原理として蛍光光度法を採用しています。ピペッティング機能および温度コントロール機能を有する試薬ストリップトレイとスパーホルダー、試薬ストリップ識別機能と反応読み取り機能を有する光学的測定部より構成されます。

⑴　ピペッティング機能

パワーサプライアッセンブリーが、試薬ストリップトレイの水平方向の動作とスパーホルダー内のスパーの垂直方向の動作を制御しています。スパーホルダー上部にポンプ・ピペッター部があり、スパーのピペッターへの接続、検体の吸引及び排出が、パワーアッセンブリーにより制御された空気排気ピストン（ポンプ）により行われます。

⑵　温度コントロール機能

試薬ストリップトレイ及びスパーホルダーの内部に電熱線が埋め込まれ、試薬ストリップトレイ及びスパーホルダーの表面を加温します。さらにこの部分に設置されているサーミスターにより温度が感知されます。温度はコンピュータにより制御され、温度が設定範囲からはずれた場合は、ディスプレイスクリーン上にエラー表示されます。

⑶　試薬ストリップ識別機能

試薬ストリップに印刷されているバーコードを光学的に読み取り、試薬ストリップの種類を識別、それに基づき本装置各部の制御を行います。

⑷　反応読み取り機能

反応終了後、試薬ストリップの光学キュベットに反応生成物が注入され、その濃度を蛍光強度として読み取り、コンピュータが解析します。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものを除く。

【使用方法等】

1. 本装置の電源を入れてください。
2. 試薬ストリップの所定の位置に検体番号を記入してください。
3. バイダスユーザーマニュアルの指示に従って、端末より検体番号及びアッセイコードを入力し、ワークリストを作成してください。
4. 試薬ストリップのサンプル用ウエルに、所定量の検体を注入してください。
5. ワークリストで指示された位置に試薬ストリップとスパーをセットしてください。
6. バイダスユーザーマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
7. 測定が終了すると、自動的に結果がプリントアウトされます。また、各セクションドアーのロックが解除されるので、試薬ストリップとスパーを取り除き、適正に廃棄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 設置作業は製造販売業者、販売者、またはそれらの業者より委託された専門家に委任してください。
2. 水のかからない場所に設置してください。
3. 気圧、湿度、温度、通風、日光、ほこり、塩分及びイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
4. 床の傾斜、振動及び衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
5. 床の強度が本装置の重量に耐えられることを確認してください。
6. 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ください。
7. 電源の周波数、電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
8. アースを正しく接続してください。
9. 直射日光及び結露を避けてください。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的な注意**

⑴　操作に使用するものは、すべて感染性のあるものとして、パウダーフリーディスポーザブルゴム手袋をはめて、注意して取り扱ってください。

⑵　試薬や廃液が誤って皮膚についたり、目や口に入った場合は、水で十分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。

⑶　手、指などの負傷を防ぐため、装置動作中は必ずスパードアーとトレイカバーを閉めてください。

⑷　コード類は、濡れた手で触らないなど、感電の危険性に十分注意して取り扱ってください。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

2. 一般的な注意事項

⑴ 電磁環境下で使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

⑵ 本装置は防爆型ではないので、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。

⑶ 本装置の使用前後には次の事項に注意してください。

1)使用前

スイッチの接触状況、コードの接続、アースが接続していることを確認してください。

2)使用中

装置全般にわたって異常のないことを絶えず監視してください。

3)使用後

ユーザーマニュアルに従い、操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。

⑷ 本装置使用中に機器の異常が発見されたり、故障したりした時は、適切な処置を行い、修理は専門家に委任してください。

⑸ 本装置は定期的に清浄してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:：10℃～40℃

【保守・点検に係る事項】

1. 一ヶ月毎にスパーブロックの清掃を行ってください。
2. 六ヶ月毎にトレイの清掃を行ってください。
3. 一ヶ月毎にグローメットシールの清掃を行ってください。
4. 詳細はオペレーションマニュアル「メンテナンス」の項を参照してください。
5. 販売業者または製造業者が定める業者のサービス部門による定期的またはご要望があった場合に行われる保守点検項目があります。但し、保守点検内容は契約形態により異なります。詳細は、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：ビオメリュー・ジャパン株式会社

TEL 03 (6834) 2666（代表）

製造所（国名）： ビオメリュー（bioMerieux Italia S.p.A.）イタリア