

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫比濁分析装置 (35926020)

特定保守管理医療機器

BluBox<sup>®</sup>測定装置

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



前面 (本体)

背面 (本体)

1	タッチスクリーン
2	電源ランプ
3	カートリッジ用開閉部
4	電磁式安全装置
5	電源ボタン
6	電源コネクタ
7	USB 端子
8	HDMI 端子
9	イーサネット端子
10	機器調整用端子

2.電氣的定格

定格電圧 AC 100-240V  
 周波数 50/60Hz (AC アダプター方式)  
 定格出力 DC 19V 4.73A

3.使用環境条件

温度：15 ~ 35 °C  
 湿度：10 ~ 80 % (結露なきこと)

4.寸法・重量

210 (幅) × 200 (奥行) × 170 (高さ) mm  
 3.1kg

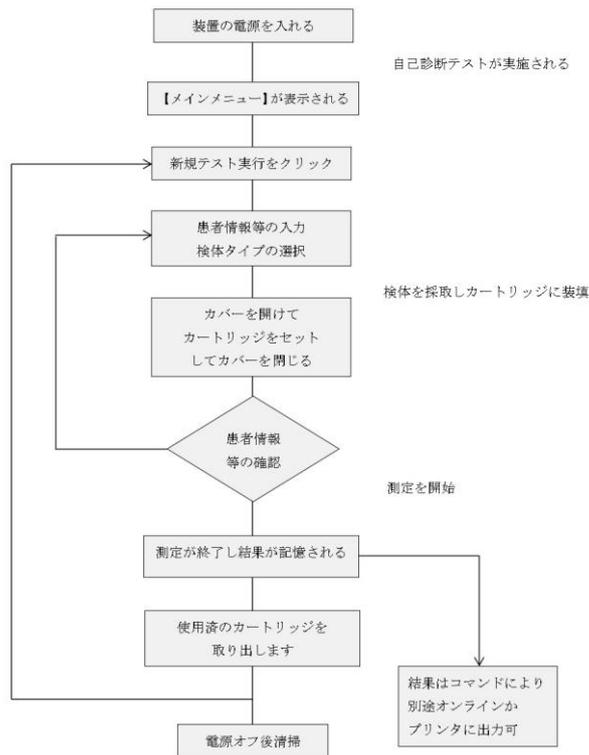
5.原理

BluBox は、専用のカートリッジを使用し、Immuno-Magnetic-Assay (IMA) 法により、ヒト血中の分析対象物質を測定する装置である。専用のカートリッジ内には、分析対象物質と反応するバイオマーカー (抗原又は抗体) を固定化した磁性ナノ粒子が封入されており、検体中に存在する分析対象物質と結合することにより免疫複合体を形成し、磁性ナノ粒子が凝集する。本装置に内蔵された電磁コイルによって作られた磁場により磁性ナノ粒子は、鎖状に連結する。この鎖状の磁性ナノ粒子は、磁場により回転しながら本装置に内蔵された青色発光ダイオードからの光の照射を受ける。発光ダイオードの散乱光をフォトダイオードで受光し、散乱光の強度測定により分析対象物質を定量する。

【使用目的又は効果】

分析対象物質を専用のカートリッジ中の試薬と反応させた時に生成される免疫複合体からの散乱光の強度測定により、体液中の分析物を定量する自動の移動式光散乱分析装置である。

【使用方法等】



※装置の操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 使用前の注意
  - ・装置を使用する前に取扱説明書に記載されている使用方法を読み、十分に理解すること。
  - ・換気が十分な環境で操作すること。装置の周りは 20cm の間隔をとること。
  - ・水平で安定した場所で使用すること。
- (2) 使用時の注意
  - ・操作中は本器を移動させたり持ち上げたりはしない。
  - ・液体を装置の上部及び内部にこぼさないこと。
  - ・装置の内部あるいは上部にものを落とさないこと。
  - ・測定中に電源コードを抜いたり、スイッチを切らないこと。
  - ・感染の可能性のある物質 (ヒト血液検体など) を扱う際は、手袋を着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 使用後の注意
- ・使用済みのカートリッジ、手袋など医療廃棄物として「廃棄物処理及び清掃に関する法律」の規定に従って、適切な方法で廃棄すること。
  - ・感染性のある検体などをこぼした場合、汚染した箇所を70%のアルコールで速やかにふき取ること。

## 2.その他の注意

- (1) 専用カートリッジに関して
- ・専用のカートリッジを使用すること。
  - ・カートリッジの取扱説明書を参照すること。
  - ・使用期限内のものを使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管方法

- ・直射日光が当たらない暗所にて保管すること。
- ・落下の危険を回避するため、高所にて保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合、交流電源から電源ケーブルを外すこと。

保管条件：温度 -10 ～ 40 °C  
湿度 10 ～ 90 %

### 2.耐用期間

使用開始後、5年間（自己認証による）

※取扱説明書・添付文書に記載された保守点検を実施すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1.使用者による保守点検事項

点検項目：外装の清掃  
点検頻度（時期）：使用后

※取扱説明書を参照すること。

## 【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：  
ビーアイシーグループ株式会社  
ビーアイシーメディカル事業部  
東京都千代田区丸の内 3-4-1 新国際ビル

<問い合わせ先>  
ビーアイシーグループ株式会社  
ビーアイシーメディカル事業部  
TEL 03-6269-9580  
contact@bicmedical.com



製造業者：  
BluSense Diagnostics ApS（デンマーク）  
ブルセンスダイアグノスティックスエービーエス

取扱説明書を必ずご参照ください。