

MEDICA[®] bioX



取扱説明書

MANU40669 バージョン 03 5/21

製品番号 MBIOXXM2-230

内容

1.はじめに	3
1.1 安全衛生	3
1.2 製品モデル	3
1.3 本マニュアルの使用	3
1.4 設置と試運転	3
1.7 pH 調整	5
1.8 設置環境	6
1.9. カスタマーサポート	6
2. 安全衛生に関する重要な指示	7
2.1 設置環境	7
2.2 電気	7
2.3 紫外線	7
2.4 健康に有害な物質の管理 (COSHH)	8
2.5 個人用防護具	8
3. MEDICA bioX ご利用ガイド	9
4. 消耗品と付属品	10
5. メンテナンス	12
5.1 LC225 - M2 樹脂メディアパックの交換 (pH 制御)	12
5.2 LC224 - M1 フォームメディアカートリッジの交換	16
6. 技術仕様	19
7. 有益な連絡先の詳細	20
8. 保証／販売条件	21

本文書に記載されている情報は、ELGA LabWater として取引している VWS (UK) Ltd. の所有物であり、誤りや脱落に対して責任を負うものではありません。この文書のいかなる部分も、VWS (UK) Ltd. の契約またはその他の書面による許可を得た場合を除き、複製または使用することはできません。この情報を掲載しているすべての媒体には、著作権および複製・使用に関するすべての制限が適用されます。

VWS (UK) Ltd. 製品の継続的な改善に努め、製品やサービスの仕様、デザイン、価格、供給条件を予告なく変更することがあります。

© VWS (UK) Ltd. 2021 - 無断複写・転載を禁じます。

ELGA®は VWS (UK) Ltd. の登録商標です。

1.はじめに

1.1 安全衛生

メンテナンスを開始する前に、セクション 2 の安全衛生に関する注意事項を必ずお読みください。本取扱説明書に記載されているすべての安全情報は、警告および注意として強調されています。

本装置をこの取扱説明書の指示に反して使用すると、ユーザーの安全が損なわれる可能性があります。セクション 2 「安全衛生に関する重要な指示」を参照してください。

1.2 製品モデル

本取扱説明書は、以下の MEDICA biox 製品モデル用に作成されました：

- MEDICA biox MBIOXXXM2-230

1.3 本マニュアルの使用

本マニュアルには、ROCHE 臨床分析装置の安全で信頼性の高い生化学廃水処理を確実にを行うための、MEDICA biox 装置のメンテナンスに関する詳細が含まれています。

1.4 設置と試運転

MEDICA biox は、ELGA VEOLIA 認定のサービスエンジニアが設置および試運転を行う必要があります。

1.5 電源接続

MEDICA biox には、信頼できる電源が必要です。偶発的な絶縁を避けるために、明確にラベル付けされた電源コンセントを使用することをお勧めします。電源システムの故障は性能低下の原因となります。



注意！

付属のアプライアンスケーブル（電源コード）および電源のみをご使用ください。これらを使用することにより、適切なアース保護を確保できます。

1.6 起動

プラグを差し込むと、システムは自動的に動作します。

LED の示す動作 / モード		
ランプ	説明	行動
 <p>緑色点灯 / 赤色消灯</p>	<p>「通常動作」 システムは通常動作中。</p>	<p>無し</p>
 <p>緑色点滅 / 黄色点灯</p>	<p>「通常動作、水なし」 システムは、水なしで通常動作中。</p>	<p>給水をオンにします。 インレットバルブ 1~4 を開き、システムバイパスバルブを無効にします。 詳細については、セクション 4 を参照してください。</p>
 <p>緑色点灯 / 黄色点滅</p>	<p>「LC225 パックのリマインダー」 黄色ランプが継続的に点滅します。</p>	<p>LC225 - M2 樹脂メディアパックを交換します。 セクション 5 「メンテナンス」を参照してください。</p>
 <p>緑色消灯 / 赤色点灯、アラーム作動中</p> 	<p>「オーバーフロー警報」 排水レベルが高すぎます。 システムがオーバーフローします。</p>	<p>サービスサポートに連絡します システムバイパスバルブ 1~4 を作動させます。 詳細については、セクション 4 を参照してください。</p>

 <p>緑色消灯 / 赤色点灯、アラーム作動中</p>	<p>「過熱警報」 (クリティカル)</p>	<p>サービスサポートに連絡します システムバイパスバルブ 1~4 を作動させます。 詳細については、セクション 4 を参照してください。</p>
	<p>「抽出器警報」 (クリティカル)</p>	<p>サービスサポートに連絡します</p>

1.7 pH 調整

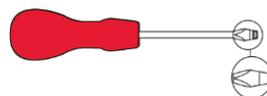
pH 調整を行う前に、セクション 6「技術仕様」を参照してください。

MEDICA biox の排出側の pH 値は、その流入側の pH 値に関連しています。

pH 値が規制で要求される基準から外れている場合は、必要な基準を満たすよう装置の性能を調整することができます。

設置中に供給水の pH 値のテストを実施し、収集された pH の平均値を計算して、以下の調整表と比較することをお勧めします。Roche Cobas 6000 の場合はカートリッジを 3 の位置に、Roche Cobas 8000 の場合は 4 の位置にセットします。

LC225 の動作設定	
流入側の pH バルブ	位置
9	1
10	2
11	3 (Cobas 6000)
12	4 (Cobas 8000)



1.8 設置環境

MEDICA biox 装置は、室温が 5~40°C の清潔で乾燥した環境のもと、水平で平らな面に設置する必要があります。セクション 2 「安全衛生に関する重要な指示」を参照してください。

1.9. カスタマーサポート

MEDICA biox に関するお問い合わせがございましたら、お近くの ELGA 代理店にお電話でご連絡ください。

最寄りの ELGA LabWater 販売・サービスオフィスの住所は、弊社ウェブサイトの国別リストをご覧ください。

www.elgalabwater.com

または、以下のアドレス宛てにメールで ELGA LabWater までお問い合わせください。

E メール： techsupport@elgalabwater.com

E メール： info@elgalabwater.com

2. 安全衛生に関する重要な指示



警告！

指示に従わないと怪我や死亡事故につながる可能性がある場合は、警告が記載されています。



注意！

指示に従わないと装置や関連機器、処理に損傷を与える可能性がある場合は、注意が記載されています。

2.1 設置環境



注意！

清潔な乾燥した屋内。室温 **5～40℃**。

湿度最大 **80%** で結露がないこと。

環境仕様に従わないと、装置に損傷が生じる可能性があります。



警告！

装置は最低 **10m³** の広さがあり、**1 時間** に **6 回** の換気効率で換気される部屋に設置する必要があります。



警告！

クリティカルアラームが鳴った場合。バイパスバルブを作動させ、装置の主電源を絶縁し、サービス提供者に連絡してください。

2.2 電気

アプライアンスカプラー（電源コード）または背面に接続された電源を取り外して、電源を絶縁することができます。この箇所へのアクセスが制限されている場合は、電源を切るため電源供給ソケットを簡単に操作できるようにしておくことをお勧めします。



警告！

付属のアプライアンスカプラー（電源コード）および電源のみをご使用ください。

これらを使用することにより、適切なアース保護を確保できます。

ELGA VEOLIA が指定しない方法で本装置を使用した場合、装置が提供する保護性が損なわれる場合があります。

電源が水と接触しないように配置してください。

2.3 紫外線



警告！

いかなる状況下でも、ランプをハウジングの外で接続して作動させたりしないでください。ランプの光にさらされると、目や皮膚に重傷を負う可能性があります。

UV ランプは必ず地域の規制に従って廃棄してください。

2.4 健康に有害な物質の管理 (COSHH)



警告！

消耗品のパック/カートリッジは適切に取り扱う必要があります。廃棄方法はラボの指示に従ってください。

新しいカートリッジ/パックには、焼却処理用バイオハザードバッグが付属しています。

ご要望に応じて、各種の交換用精製パックに関する製品安全データシートをご利用いただけます。

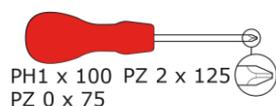
2.5 個人用防護具



警告！

メンテナンスを行う際は、装置のコンポーネントおよびその消耗品を取り扱う場合、カテゴリ**3**のラテックス・ニトリル滅菌手袋、使い捨て実験用コート、**FFP3**マスク、安全眼鏡を含む適切な防護具を使用する必要があります。

ツールと個人用防護具 (アイテムは提供されません)



EN388 & EN374



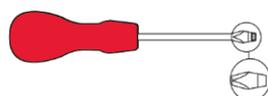
EN14126



ゴーグル



FFP3 EN: 149



3. MEDICA biox ご利用ガイド



4. 消耗品と付属品

消耗品と付属品			
部品番号	説明	通常の耐用年数 *	最大耐用年数
LA825	MEDICA biox 設置キット (システムバイパス)	非適用	非適用
LA746	バイパスブロック (サービスの除菌処理に使用)	非適用	非適用
LC224	M1 フォームメディアカートリッジ	Cobas 6000 (すべて) および Cobas® 8000 (2つのモジュール) : 12 か月ごと Cobas 8000 (3つおよび4つのモジュール) : 6 か月ごと (流入側の pH を 10 未満と仮定)	2 年
LC225	M2 樹脂メディアパック	Cobas 6000 : 6 か月 Cobas 8000 : 2 か月	2 年
LC286	エアフィルター (サービスエンジニア交換部品)	6 か月	5 年
LC158	UV ランプ (サービスエンジニア交換部品)	2 年	5 年
CT3	CT3 タブレットの消毒	6 か月	2 年

*耐用年数は推定値であり、用途と供給水の水質によって異なります。消耗品の注文の際には正しい品を注文するよう十分お気をつけください。

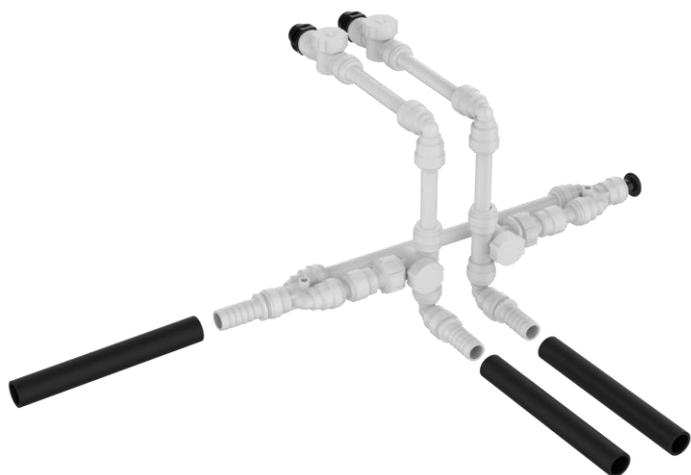
LC224 - M1 フォームメディアカートリッジ



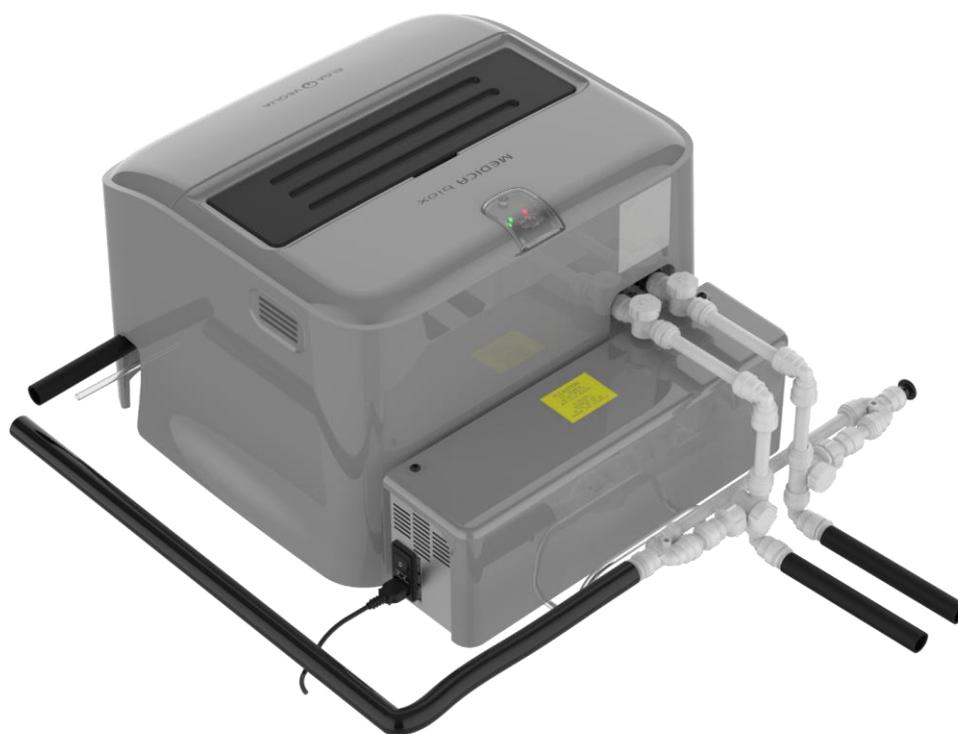
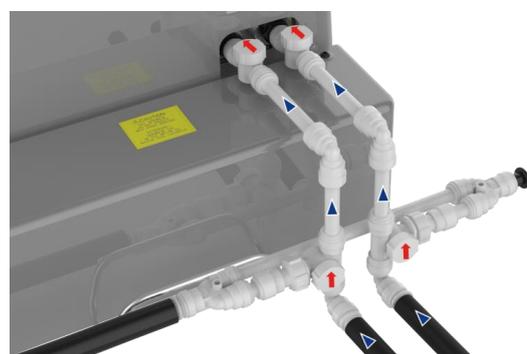
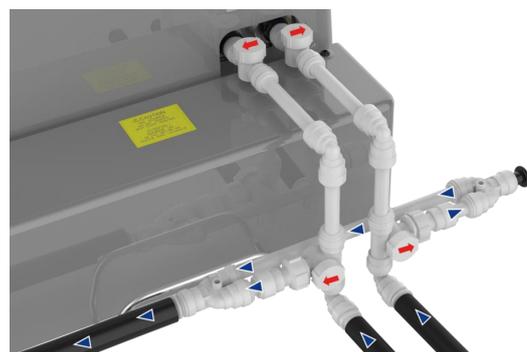
LC225 - M2 樹脂メディアパック



LA825 - MEDICA biox M2 ROCHE 設置キット (システムバイパス)



システムバイパスバルブ (作動)



5. メンテナンス

本取扱説明書に記載されているメンテナンス作業は、サプライヤーまたは認定の販売業者のみが行うことができます。メンテナンスは、生物学的安全に関する適切なトレーニングを受けた担当者のみが行うことができます。注：廃棄方法はラボの指示に従ってください。

5.1 LC225 - M2 樹脂メディアパックの交換（pH 制御）

MEDICA biox には、装置の適切な性能を確保するために、定期的に交換する必要がある樹脂メディアパックが含まれており、Cobas 6000 では 6 か月ごと、Cobas 8000 では 2 か月ごとに交換が必要です。

ステップ 1 - 装置の電源を切る

- ・ MEDICA biox の電源を落とします。



警告！

この手順を開始する前に、主電源がオフになっていることを必ず確認してください。

ステップ 2 - LC225 - M2 樹脂メディアパックを取り外す



危険バイオハザード

パック/カートリッジは、バイオハザードと見なされる製品についてのラボの指示に従って廃棄される必要があります。

新しいパック/カートリッジには焼却処理用のバッグが付属しています。



警告！

こぼれたものはすべてバイオハザードとして処理する必要があります。LC225 を取り外す前に、個人用防護具（PPE）を着用する必要があります。



EN388 & EN374



EN14126

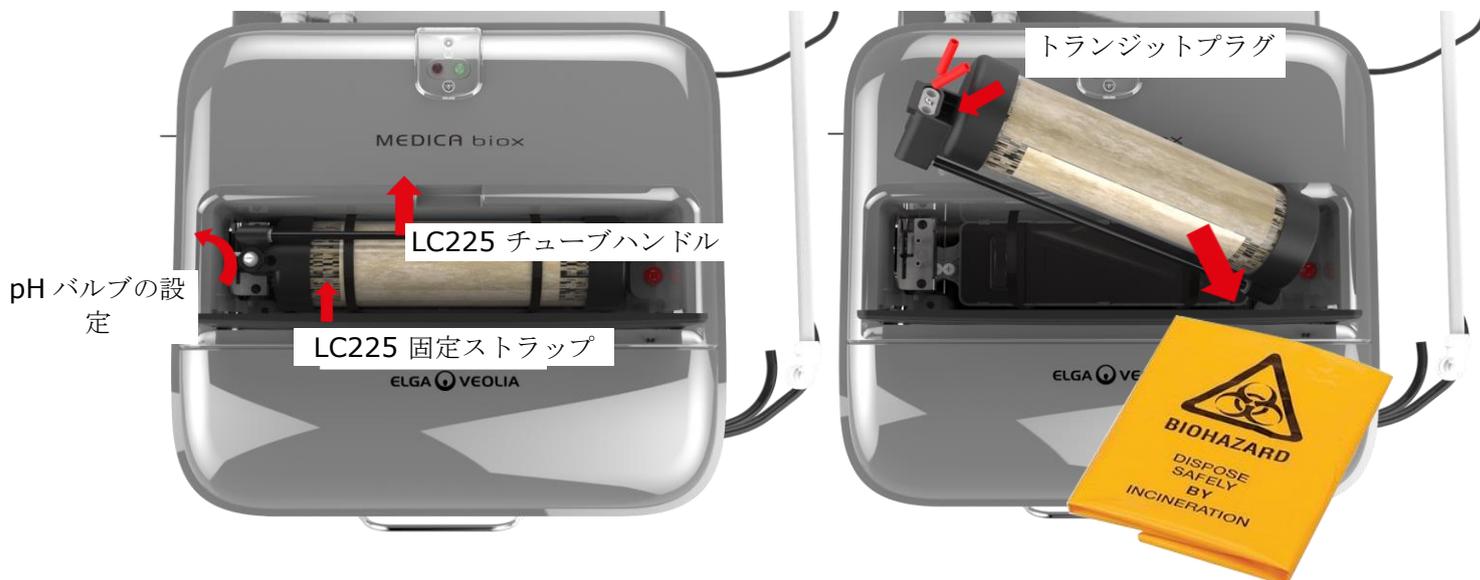


ゴーグル



FFP3 EN: 149

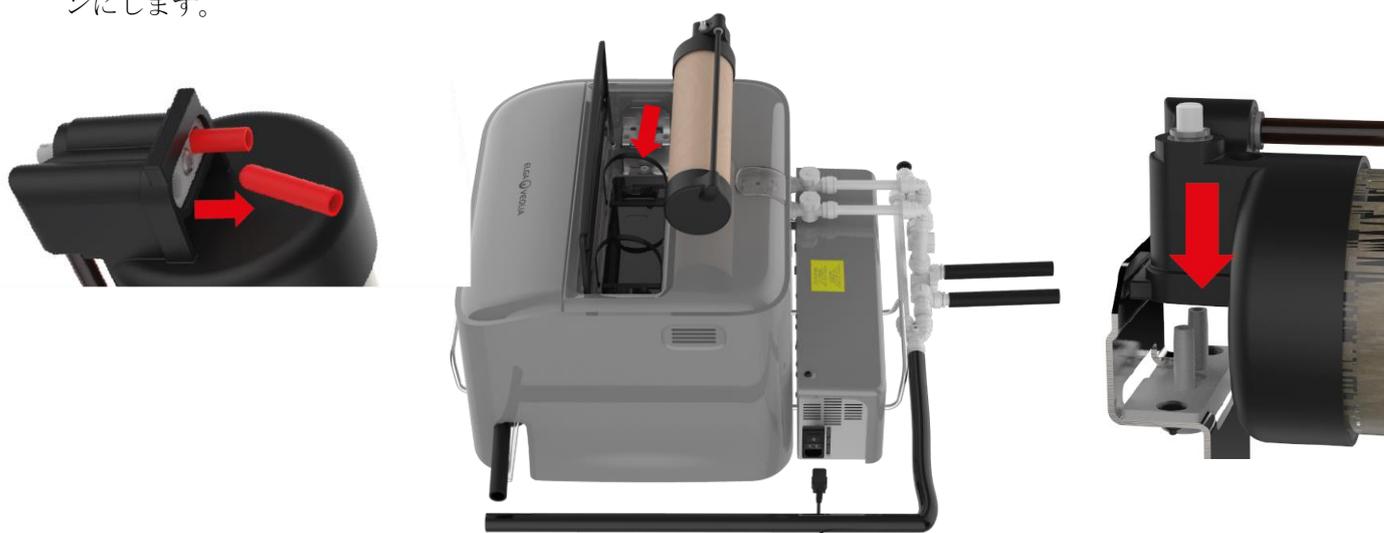
- ・ LC225 M2 樹脂メディアパックを固定しているストラップを外します。
- ・ チューブのハンドルを引いてパックを取り外し、トランジットプラグを穴に挿入します。
後で使うために pH バルブの設定をメモし、pH バルブを 1 にして閉めます。
- ・ 使用済みのパックは、焼却処理用のバッグに入れて、バイオハザードと見なされる製品についてのラボトリーの指示に従って処分してください。



ステップ 3 - 新しい LC225 - M2 樹脂メディアパックを設置する

- ・ LC225 パックをパッケージから取り出し、トランジットプラグを取り外します。
- ・ LC225 パックを消耗品用の開口部に配置し、ピン接続で位置を合わせます。
- ・ LC225 パックをピン接続に差し込み、固定ストラップを元の位置に戻します。
- ・ 電源を接続し
ンにします。

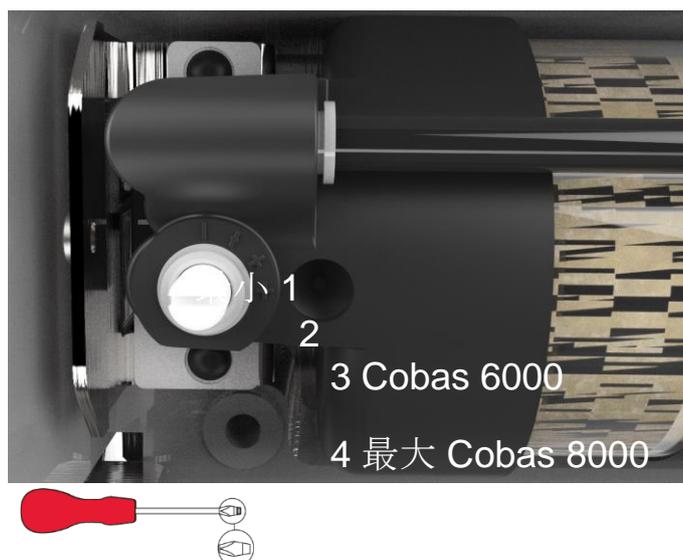
てオ



ステップ 4 - LC225 - M2 樹脂メディアパックの動作レベルを設定する

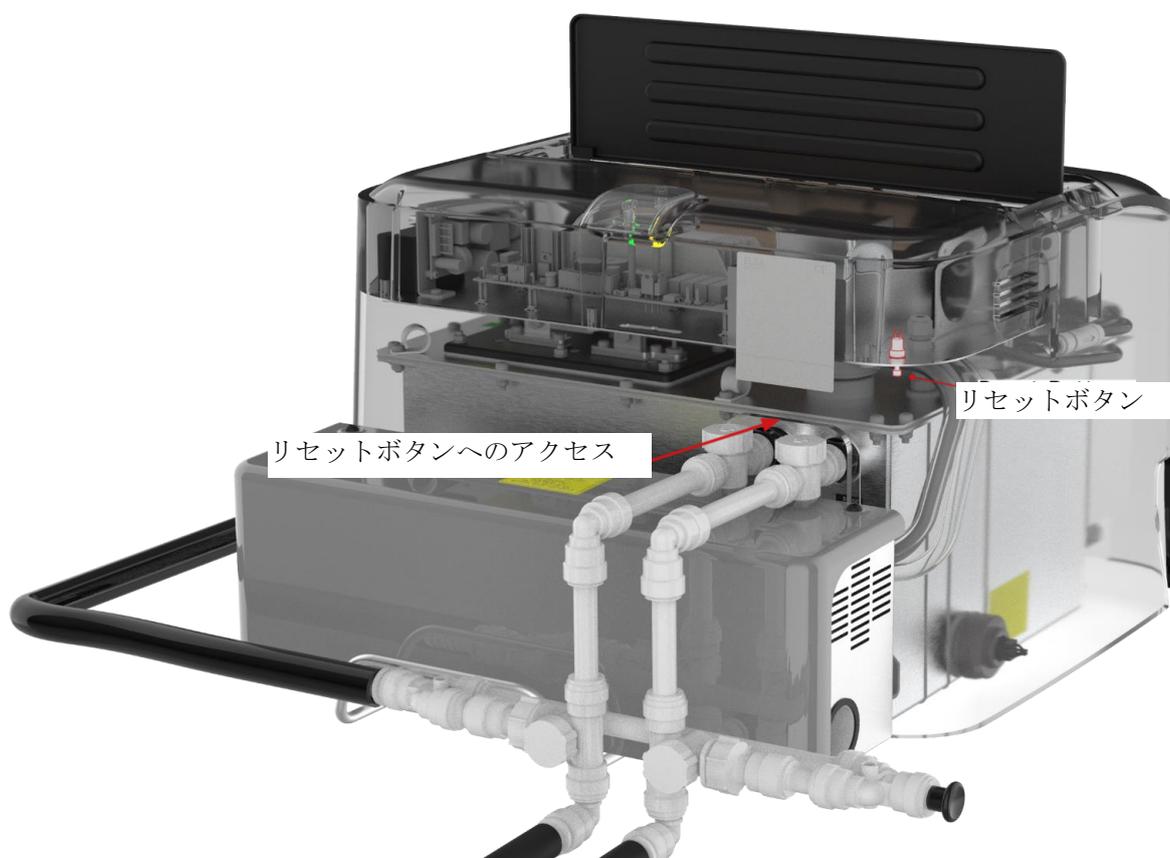
- ・パックを適切な設定に調整します。同じ設定を使用します。
新しいパックはすべて、デフォルトでバルブ位置が 1 (pH 9) に設定されています。

LC225 の動作設定	
流入側の pH バルブ	位置
9	1
10	2
11	3 (Cobas 6000)
12	4 (Cobas 8000)



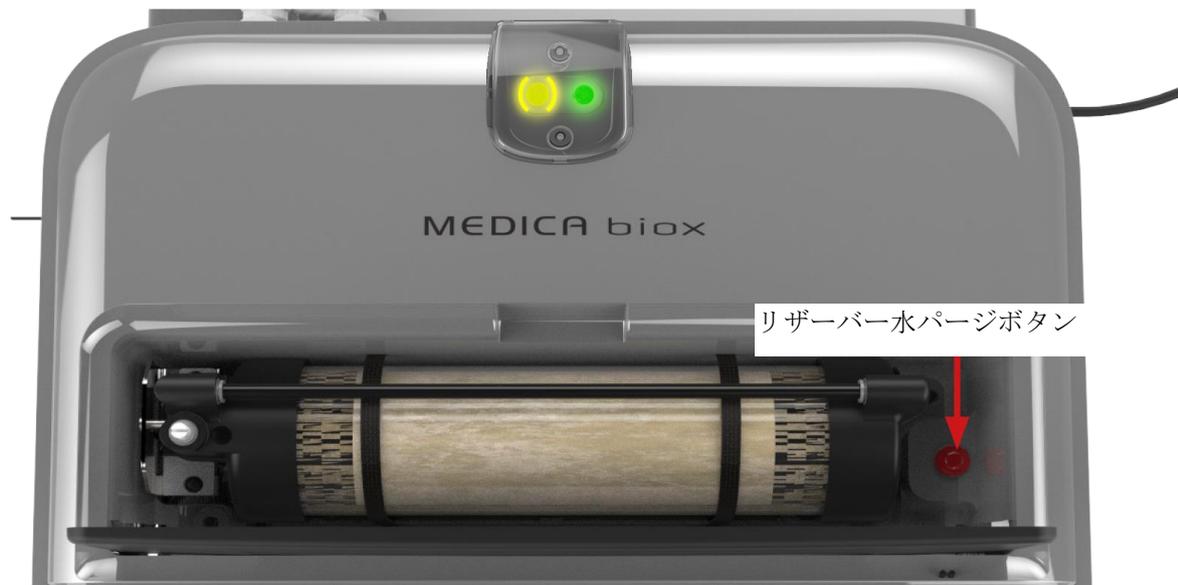
ステップ 5 - LC225 - M2 樹脂メディアパックのリマインダーをリセットする

- ・パックのリセットボタンを長押しします。このボタンはコントロールパネルの下にあり、リンス廃水管と濃縮廃水管の間の成形品の隙間からアクセスできます。



- ・リセットボタンを押したままにしながら、リザーバー水パージボタンを繰り返し押し、

以下にリストされているさまざまなリセットのオプションを切り替えます。



黄色の点滅 1 回 = 1 か月、黄色の点滅 2 回 = 2 か月、黄色の点滅 3 回 = 4 か月、黄色の点滅 4 回 = 6 か月、黄色の点滅 5 回 = 1 年

黄色の点滅 5 回に達すると、シーケンスは最初に戻ります。

Cobas 6000 は 6 か月ごと - 黄色の点滅 4 回

Cobas 8000 は 2 か月ごと - 黄色の点滅 2 回

・ 必要なリセットのオプションに達したらリセットボタンを放します。MEDICA biox は通常動作に戻ります。

MEDICA biox LC225 - M2 樹脂メディアパックの交換はこれで完了です。

5.2 LC224 - M1 フォームメディアカートリッジの交換

MEDICA biox には、装置の適切な性能を確保するために、定期的に交換する必要があるフォームメディアカートリッジが含まれており、Cobas 6000 および Cobas 8000 (2つのモジュール) は 12 か月ごとに、Cobas 8000 (3つおよび4つのモジュール) は (流入側の pH を 10 未満と仮定し) 6 か月ごとに、交換が必要です。

ステップ 1 - 装置の電源を切る

- ・ MEDICA biox の電源を落とします。



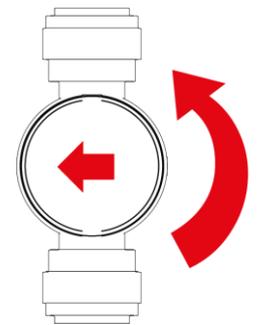
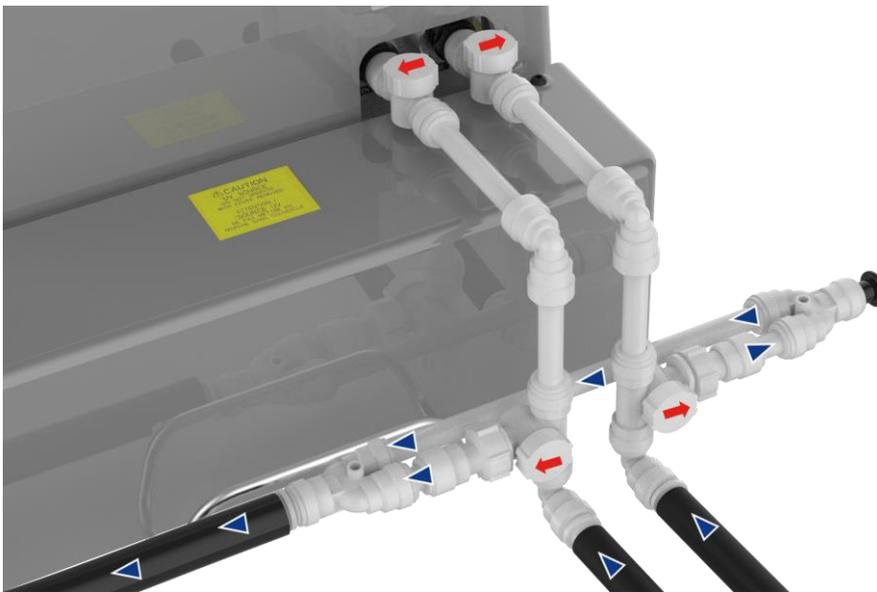
注意！

この手順を開始する前に、主電源がオフになっていることと、廃水バイパスが作動していることを必ず確認してください。

バイパス作動中、廃水は処理されません。廃水は地域の規制に従って収集される必要があります。

- ・ システムバイパスバルブを作動させ、排水のために流れを迂回させ、濃縮廃水とリンス廃水の流入を停止します。

システムバイパスバルブ (作動)



ステップ 2 - LC224 - M1 フォームメディアカートリッジを取り外す



危険バイオハザード 警告！

パック/カートリッジは、バイオハザードと見なされる製品についてのラボの指示に従って廃棄される必要があります。新しいパック/カートリッジには焼却処理用のバッグが付属しています。

こぼれたものはすべてバイオハザードとして処理する必要があります。

LC224 を取り外す前に、個人用防護具 (PPE) を着用する必要があります。



EN388 & EN374



EN14126 ;



ゴーグル



FFP3 EN: 149

- ・ LC225 - M2 樹脂メディアパックを固定しているストラップを外します。
- ・ パイプハンドルを上引き上げて、LC225 - M2 樹脂メディアパックを取り外します。
- ・ LC224 - M1 フォームメディアカートリッジ固定ネジを抜きます。
- ・ カードリッジの固定ストラップを持ち上げて LC224 を取り出し、中身をタンクに排出します。
- ・ 使用済みのカートリッジは、焼却処理用のバッグに入れて、バイオハザードと見なされる製品についてのラボラトリーの指示に従って処分してください。

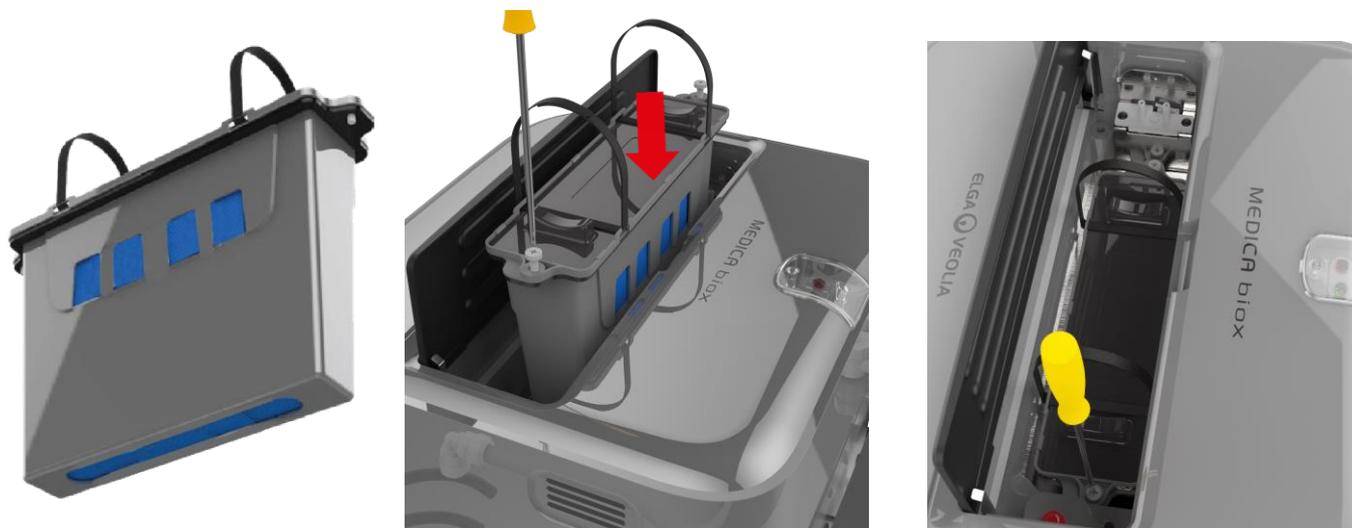


ステップ 3 - LC224 - M1 フォームメディアカートリッジを設置する

- ・ 新しい LC224 カートリッジをパッケージから取り出します。

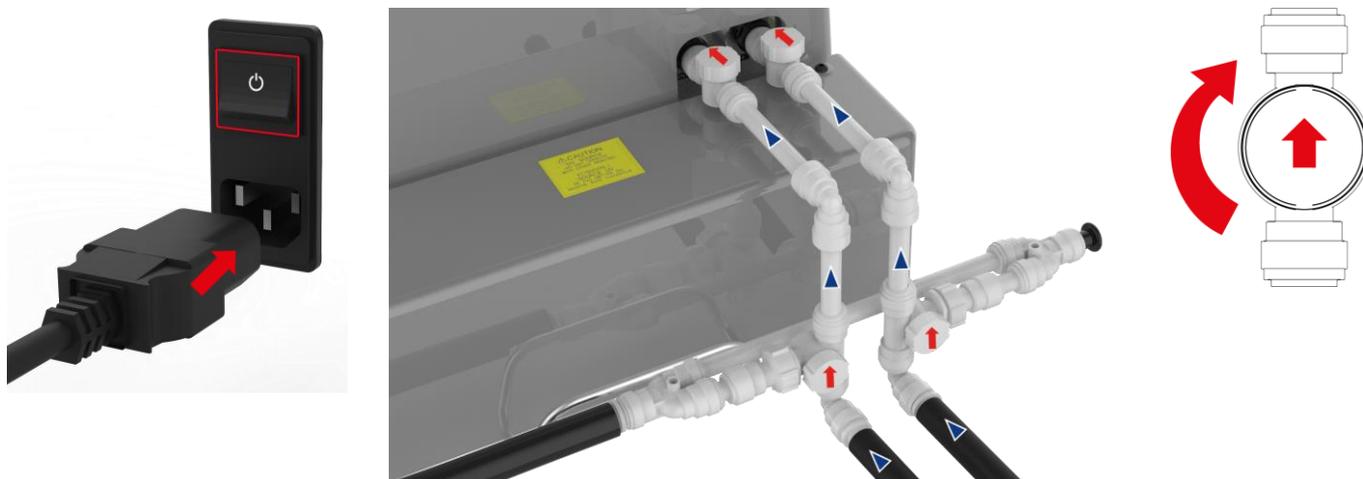
- ・ 保持ネジをカートリッジにねじ込みます。
- ・ LC224 をタンクに挿入し、カートリッジがタンクに対して正しく配置されていることを確認し、ネジを締めてシステムを密閉します。

LC225 - M2 樹脂メディアパックを元に戻します。



ステップ 4 - 装置の電源を入れ、システムバイパスバルブを無効にする

- ・ 電源ケーブルを装置に再接続します。
- ・ 装置のスイッチをオンにします。
- ・ システムバイパスバルブを無効にして、廃水が装置内に戻るようにします。



システムバイパスバルブ（無効）

MEDICA bioX LC224 - M1 フォームメディアカートリッジの交換はこれで完了です。

6.技術仕様

MEDICA biox	
製品の供給水（臨床分析装置からの廃水）	
処理のタイプ	臨床分析装置の廃水（濃縮および希釈）
温度	5~40°C（推奨 15~25°C）
給水口の要件 （重力送りの MEDICA Biox）	地面から 250mm 以上の高さ
流量（連続流）	<160 l/h（15°Cで最大）
流量（間欠流）	<240 l/h（5分間に最大 60 秒間）
最大給水圧	0.5bar
最小給水圧	重力送り
製品の排水（臨床分析装置からの処理済み廃水）	
流量（排出口）	通常 120 l/h（最大 240 l/h）
排水のための流出条件（大気開放）	最大高さ 900mm（地面から排水管まで） 下水管が地面から 150mm より高いところにある場合は、 オーバーフローのための揚水ポンプを設置する。
マイクロプレートでの大腸菌	<15 n/100ml
マイクロプレートでの腸球菌	<15 n/100ml
病原性ブドウ球菌	0 n/100ml
BOD	<200mg/l O ₂
COD	<1000mg/l O ₂
全窒素	<50mg/l N
pH	<9
接続	
濃縮廃水入口	ステムアダプターBSP PM0151514E を、15mm 緊急遮断バルブ、インレット 15mmJG チューブへ
リンス廃水入口	ステムアダプターBSP PM0151514E を、15mm 緊急遮断バルブ、インレット 15mmJG チューブへ
排水出口	19mm ID x 26mm OD 編組 PVC
オーバーフロー出口	19mm ID x 26mm OD 編組 PVC
電気要件	
メイン入力	230Vac、50Hz（+/- 10%）
システム制御電圧（UV を除く）	24Vdc
消費電力（ピーク需要）	450VA
ノイズ	
通常動作	最大 80db

寸法および重量	
梱包寸法	幅 750mm、奥行き 685mm、高さ 700mm
寸法	幅 529mm、奥行き 674mm、高さ 357mm
供給重量	56kg
動作重量	45kg
設置	床

供給水に応じて、継続的な改善の方針の一環として、この文書に記載されている仕様を変更する権利を留保します。

7.有益な連絡先の詳細

ELGA VEOLIA – Global Operations Centre
Lane End Industrial Park
High Wycombe
Bucks HP14 3BY
UK

電話： +44 (0) 203 567 7300

Eメール： info@elgalabwater.com

最寄りの ELGA LabWater 販売・サービスオフィスの住所は、弊社ウェブサイトの国別リストをご覧ください。

www.elgalabwater.com

または、上記の電話番号にて ELGA LabWater までお問い合わせください。

8.保証／販売条件

ELGA LabWater は VWS (UK) Ltd.の商号です。

一般制限付保証

VWS (UK) Ltd.は、VWS (UK) Ltd.が製造した製品を、適用される指示に従って使用した場合の材料および製造上の欠陥について、製品の出荷日から 1 年間保証します。VWS (UK) Ltd. は、明示または黙示を問わず、その他の保証を一切行いません。* 商品性および特定目的への適合性に関する保証はありません。 VWS (UK) Ltd.の役員が署名した書面による明示的な合意がない限り、ここに記載されている保証、および VWS (UK) Ltd.が発行したカタログや製品資料に記載されている VWS (UK) Ltd.製品のデータ、仕様、説明を変更することはできません。口頭または書面による表明であっても、この保証またはそのような出版物と矛盾するものは、承認されておらず、もし表明されたとしても、それに依拠してはなりません。

上記の保証に違反した場合、VWS (UK) Ltd.の唯一の義務は、保証期間内に材料または製造上の欠陥があることが判明した製品またはその一部を、お客様が VWS (UK) Ltd.に欠陥について速やかに報告した際、当社の自由裁量により修理または交換することとします。 VWS (UK) Ltd. が不適合な VWS (UK) Ltd. の製品または部品を修理または交換する意思と能力がある限り、ここに規定されている排他的救済措置は、その本質的な目的を達成できなかったものとはみなされないものとします。VWS (UK) は、その製品の使用によりお客様が被った経済的損失や物的損害に起因する結果的、偶発的、特別、その他の間接的な損害について、一切の責任を負いません。

VWS (UK) Ltd. の保証

VWS (UK) Ltd. は、VWS (UK) Ltd. が製造した水道システム(ただし、メンブレンおよび浄化パックを除く)を、適用される指示書に従って使用し、システムに指定された使用条件の範囲内で使用した場合に、材料および製造上の欠陥がないことを、以下のいずれかの日の早い日から 1 年間保証するものとします；

設置日、または出荷日の翌日から 120 日目まで。

VWS (UK) LTD.その他の保証は、明示または黙示を問わず一切行いません。* 商品性および特定目的への適合性に関する保証はありません。 VWS (UK) Ltd.が発行するカタログや製品資料に記載されている VWS (UK) Ltd.のシステムのデータ、仕様、説明は、VWS (UK) Ltd.の役員が署名した書面による明示的な合意がない限り、ここに記載されている保証、および VWS (UK) Ltd.のシステムのデータ、仕様、説明を変更することはできません。口頭または書面による表明であっても、この保証またはそのような出版物と矛盾するものは、認可されておらず、もし与えられたとしても、それに依拠すべきではありません。

上記の保証に違反した場合、VWS (UK) Ltd.の唯一の義務は、保証期間内に材料または製造上の欠陥があることが判明した製品またはその一部を、お客様が VWS (UK) Ltd.に欠陥について速やかに報告した際、当社の自由裁量により修理または交換することとします。 上記保証期間の最初の 90 日間の人件費は保証に含まれており、それ以降の人件費はお客様の負担となります。 VWS (UK) Ltd. が不適合な VWS (UK) Ltd. のシステムまたはコンポーネント部品を修理または交換する意思と能力がある限り、ここに規定されている排他的救済措置は、その本質的な目的を達成できなかったものとはみなされないものとします。VWS (UK) Ltd.VWS (UK) Ltd.は、そのプロセスシステムの使用に起因する経済的損失または顧客が被った物的損害に起因する結果的、偶発的、特別、その他の間接的な損害については、一切責任を負いません。

VWS (UK) Ltd. またはその関連会社以外の会社によって製造された製品・部品（「非 VWS (UK) Ltd. 製品」）は、製品メーカーが延長した保証がある場合には、その保証の対象となります。VWS (UK) Ltd. は、ここにそのような保証を購入者に譲渡しますが、当社は、NON - VWS (UK) Ltd.の製品が商品性があること、または特定の目的に適合していることについて、明示的または暗示的にかか

ならず、いかなる保証も行いません。製品が商品性があること、または特定の目的に適合していることについては、明示的にも黙示的にも一切の保証を行いません。

注意

VWS (UK) Ltd.は、常に製品とサービスの向上に努めています。したがって、ここに記載されている情報は予告なしに変更されることがあり、**VWS (UK) Ltd.**による誓約として解釈されるべきものではありません。また、**VWS (UK) Ltd.**は、本書に記載されているいかなる誤りについても責任を負うものではありません。本マニュアルは、発行時点では完全かつ正確なものであると考えています。

VWS (UK) Ltd.は、本マニュアルの使用に関連して発生した付随的または派生的な損害については、一切の責任を負いません。

VWS (UK) Ltd.は、前ページの保証書に記載されているように、材料および製造上の欠陥に対して製品を保証します。

ラボウォーターのスペシャリスト

ELGA VEOLIA は、Veolia のグローバルラボラトリーウォーターのブランド名です。本文書に記載されている情報は、ELGA Veolia として取引している VWS (UK) Ltd. の所有物であり、誤りや脱落に対して責任を負うものではありません。 VWS (UK) Ltd.

2021 - 無断複写・転載を禁じます。ELGA、PURELAB は VWS (UK) Ltd. の登録商標です。



電話 : +44203 567 7300 電子メール : Info@elgalabwater.com 公式サイト : www.elgalabwater.com