＊＊2021 年 07 月改訂（第 3 版）　　届出番号 13B3X10263192011
＊2019 年 07 月改訂（第 2 版）

機械器具 17　血液検査用器具
一般医療機器　酵素免疫測定装置　JMDN コード：35706010

特定保守管理医療機器（設置）　マストイムノシステムズ AP3600

【形状・構造及び原理等】

１．装置構成

本装置は、検体を分注する分注部、検体の分析処理を行う分析部、操作入力並びにデータの表示等を行う操作画面、及び本体カバーが一体化された構成です。装置構成に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

装置寸法、質量、電気的定格を以下に示します。

外観図

２．外形外寸・質量

・装置寸法：約 1140mm（W）×約 760mm（D）×約 630mm（H）

・装置質量：約 170kg

３．電気的定格

・電源電圧：AC100V

・電源周波数：50/60Hz

・消費電力：500VA

・電磁両立性：IEC61326-1:2013 及び IEC61326-2-6:2013 に適合

４．作動・動作原理

本装置は、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）により、検体（血清）中のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリン E（特異的 IgE）を測定する酵素免疫測定装置です。検体分注、試薬分注、検体と試薬の混合、抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応後、検液中の発光強度を測定します。その発光強度に基づき血清中のアレルゲンに対する特異的 IgE 量を測定します。

【使用目的又は効果】

血清中のアレルゲンに対する特異的 IgE 量の測定に使用します。

【使用方法等】

１．組立・設置についての注意

（１）装置の組立および据付は、納品時に専門家が行います。移設などの際は、販売元へご連絡ください。

（２）装置を設置するときは、水、有毒ガス、ほこり、振動がなく直射日光や風等があたらない水平な場所に設置してください。

（３）設置する場所は床耐荷重 300kg 以上の場所を用意してください。

２．使用方法

本装置の使用方法の概要を示します。

（１）始業点検の実施

電源を投入する前に、取扱説明書「安全性」の「システムの操作に関する安全性」の項を参照して、装置各部の点検を実施します。

（２）装置の電源投入

装置の電源スイッチを「ON」にします。

（３）測定の準備

・必要な試薬、消耗品を装置の所定の場所にセットします。

・廃液タンクと廃チップ入れが空であることを確認します。

・チューブに折れやはずれがないことを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（４）検体の測定

・患者検体が入った検体容器を装置の所定の場所にセットします。

・検体測定ボタンを押して、測定を開始します。

（５）測定結果及び状況確認

・警告画面が表示されていないか等を確認します。

・測定結果を画面にて確認します。

（６）流路洗浄及び片付け

取扱説明書「終了手順」の「すすぎと排水」及び「クリーンアップと廃棄物処理」の項を参照して、装置の洗浄や使用した感染性廃棄物の処理などを実施します。

（７）電源の切断

測定操作終了後、装置の電源スイッチを「OFF」にします。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意事項

1）測定には必ず専用の試薬をご使用ください。

2）測定中は装置カバーを開けないでください。

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）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。

２．臨床検査結果に及ぼす影響

1）専用の試薬は医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく体外診断用医薬品です。使用する試薬の保管方法、取扱方法及び注意事項については、試薬の添付文書の指示に従って正しく行ってください。

2）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）本装置に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）本装置の外装はお客様では絶対に外さないでください。

3）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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間は、使用開始（据付）7 年

［自己認証（製造業者データ）による］

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

点検項目と点検頻度（時期）については、取扱説明書を参照してください。

２．業者による保守点検事項

定期的またはご要望があった場合に、販売元等による定期部品交換、保守点検項目があります。ただし、内容は契約形態により異なります。詳細は販売元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

ミナリスメディカル株式会社

＊＊,＊お客様コール受付窓口

ミナリスメディカル株式会社

富士事業所　サービス部門

静岡県駿東郡長泉町南一色 600-1

フリーダイヤル：0120-00-9474

DOC.NO.0955-JPN rev.03