届出番号 13B3X10263233001

2023 年 5 月制定（第 1 版）

機械器具 17　　血液検査用器具

特定保守管理医療機器　　一般医療機器：マイクロタイタプレートリーダ　　ＪＭＤＮコード：37036000

全自動マイクロプレートＥＩＡ分析装置　ＡＰ－ＸⅡ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器の構成は次のとおり。

(1) 本体

(2) 付属品

1) 操作部 PC
2) ダイレクト廃液キット
3) 洗浄液タンク
4) 試薬ボトルトレイ
5) 検体ステージ（検体プレート用）

消耗品

1) ディスポチップ （単回使用）
2) 試薬ボトル
3) 洗浄タンク用フィルター
4) ディスポチップ用ダスト袋
5) 試薬ボトル（１００ｍＬ、３００ｍＬ）

(3) オプション

1) 検体ステージ（試験管ラック用）
2) 廃液タンク

2. 寸法

寸法：1100㎜ (W) ×800㎜ (D) ×1480㎜ (H) ※1
重量：370kg
※1　パトライト、操作部 PC、廃液タンク、その他突起物を除く

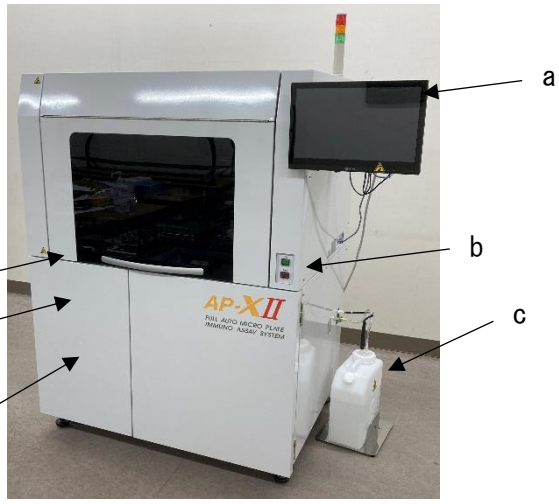
3. 電気的定格

定格電圧：AC100V ±10%
周波数：50/60 Hz
消費電力：1.5KVA 以下

4. 作動・動作原理

本装置は、検体をピペットで吸引し、マイクロプレートに分注され、恒温に保たれたインキュベータ内で酵素免疫反応が進行します。その後、洗浄、試薬の添加が行われ、酵素反応で発色した反応液を測定部にて測光します。吸光度は、検体中の成分濃度を反映し、検量線を基に成分の濃度が算出されます。

5. 外観図



No.	名称
a	操作部 PC
b	電源スイッチ
c	廃液タンク（オプション）※2
d	試薬置き場（カバー内部）
e	洗浄タンク（カバー内部）
f	電源ブレーカースイッチ（装置背面）

構成の詳細は取扱説明書を参照すること。
※2　通常構成はダイレクト廃液

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、血液等、測定対象物中の免疫化学成分を、マイクロプレート固相 EIA の手法で分析、測定する全自動免疫化学装置である。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

温度：15～33℃
相対湿度：10～85％ （結露無きこと）

2. 設置方法

本製品の設置は製造販売業者または指定の業者が行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい

CE 版

3. 使用方法

(1) 測定前の準備

1) 装置が動作可能な状態であるか確認します。
2) 装置の電源を入れます。
3) 洗浄液、廃液の状態を確認する。必要な試薬、検体プレート、反応プレート、ディスポチップ等を装置にセットします。
4) 検体を検体ステージにセットします。

(2) 測定開始

測定実行画面から測定項目を選択して、測定スタートをクリックします。

(3) 測定結果の確認

測定結果を確認します。

(4) 測定終了後の処置、操作

1) セットされた試料の測定が完了すると、機器は自動的に停止します。
2) 使用した検体プレート、反応プレート、ディスポチップ、試料等を処理して、装置のラインを洗浄し、廃棄します。
3) 毎日のメンテナンスを実施します。
4) 装置の電源を切ります。
5) 使用後、日常の分析操作で発生する以下の各廃棄物は、医療廃棄物として取扱い、専門の業者に廃棄後の処理を依頼して下さい。

医療廃棄物に該当するもの

・廃液及び廃液タンク
・使用後のディスポチップ
・試薬および試薬ボトル
・使用後の採血容器
・使用後の検体プレート、反応プレート

詳細は取扱説明書を参照すること

【使用上の注意】

取扱説明書の各箇所に記載されている注意事項に従って使用して下さい。※3

1. 重要な基本的注意

(1) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床状態や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断して下さい。
(2) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障は専門家に任せて下さい。
(3) 水のかからない、水平な所に設置して下さい。
(4) 機器周辺スペースを確保して下さい。
背面：ＦＡＮ排気スペース 300mm 以上
右側面：廃液タンクスペース 500mm 以上
左側面：排気スペース 200mm 以上
正面：扉開閉スペース 610mm 以上
(5) 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの影響を受けないところに設置して下さい。
(6) 振動が少ない所に設置して下さい。
(7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないで下さい。
(8) 本機器は必ず接地を行い、ご使用下さい。
(9) 再使用禁止：ディスポチップ

※3 詳細は取扱説明書を参照すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光環境下や結露が発生する場所など、装置に悪影響を生じる恐れが無い場所で保管すること。

2. 耐用期間

本機器の使用有効期間（耐用年数）は、取扱説明書や本書に記載された保守点検の実施がなされ、適切な環境下でご使用になった場合、据付後（使用開始後）7 年です。
自己認証 （自社データ） による。

保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。
詳細は取扱説明書のメンテナンスの章を参照して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

No.	項目	保守・点検周期
1	洗浄給排水ラインの水置換	毎日
2	使用済みディスポチップの廃棄	毎日
3	8 連独立分注ユニット(チップ着脱部）の清掃	必要に応じて
4	試薬ボトルの清掃	毎日
5	洗浄ノズルの清掃	必要に応じて
6	各種タンククリーニング	2 週間ごと
7	検出ファイバーの清掃	必要に応じて
8	給水タンクのラインフィルターの交換	必要に応じて

2. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。
本体　約 6 ヵ月および約 12 ヵ月ごと ※4
※4　6 ヵ月ごと、12 ヵ月ごとのメンテナンスは、専門業者にお任せ下さい。

点検時に異常が確認された部品は、交換が必要です。

3. 定期交換部品

(1) 定期交換部品は下記の周期で交換を行う。
但し、ご使用の頻度により異なる。

No.	項目	交換周期目安
1	ピペット O リング	6～12 ヵ月
2	洗浄ライン各チューブ	6～12 ヵ月
3	洗浄タンク各フィルター	6～12 ヵ月
4	洗浄ライン各ジョイント各部	6～12 ヵ月
5	廃液ラインチューブ	6～12 ヵ月
6	ハロゲンランプ	6～12 ヵ月

(2) 定期交換部品の交換には専門技術が必要であり基本的にはサービスエンジニアが交換する。
但し、使用の頻度が高い場合にはお客様にて交換する。

保守点検の詳細手順はサービスマニュアルを参照すること。

4. 保守部品保有期間
据付後（使用開始後）10 年
但し、製造あるいは調達不可能な部品が発生する場合
は、予め対応についてご連絡いたします。

【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

[製造業者]
谷村電気精機株式会社

[連絡先]
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
電話：0120-00-9474