機械器具１７　血液検査用器具

一般医療機器　微生物由来成分分析装置　コード：70183000

特定保守管理医療機器　トキシノメーター　ＭＴ－６５００

【禁忌・禁止】

①表示されている電源電圧以外で使用しないで下さい。
②付属品として添付しているケーブル以外のものを使用しないで下さい。
③故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社に連絡して下さい。
④本製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は当社および当社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承下さい。

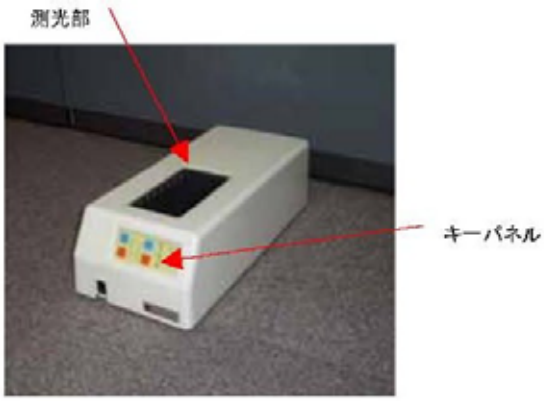
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

「本体」



「拡張アナリシス－16 モジュール」



本体

寸法：幅 350㎜×奥行 420㎜×高さ 356㎜(突起部を除く)
重量：14.0kg±10%
電源：100VAC±10%　50/60Hz

拡張アナリシス－16 モジュール

寸法：幅 190㎜×奥行 420㎜×高さ 130㎜(突起部を除く)
重量：6.5kg±10%
電源：100VAC±10%　50/60Hz

［作動・動作原理］

本装置は光源に超高輝度赤色 LED（中心波長 660nm）を使用し、光源から出た光は、光源側の絞りを通って専用試験管の反応液を通過し、フォトセル側の絞りを通ってきた透過光の強度をシリコンフォトセルで検出します。
初期透過光量を 100%とし、それ以後の透過光量と初期透過光量の比（透過光量比）を算出します。
透過光量比がしきい値以下となるまでの時間を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、体外診断用医薬品を用い、人由来検体中の微生物由来成分の測定に用います。

【品目仕様等】

本体

処理能力：最大 16 テスト同時測定可能
（最大 64 テスト：拡張モジュール 3 台増設時）
使用環境：周囲温度 15℃～32℃
測定ポジション数：16 ポジション
表示方法：12.1 インチ XGA　TFT 液晶ディスプレイ
緑色 LED による測定状態の表示
赤色 LED によるエラーなどの装置情報表示
光源：超高輝度赤色 LED　中心波長 660nm
検出器：シリコンフォトセル
温度制御：ドライバス方式 37±0.5℃以内
ウォームアップ時間 20 分
（周囲温度 25℃時）

拡張アナリシス－16 モジュール

使用環境：周囲温度 15℃～32℃
測定ポジション数：16 ポジション
表示方法：緑色 LED による測定状況の表示
赤色 LED によるエラーなどの装置情報表示
光源：超高輝度赤色 LED　中心波長 660nm
検出器：シリコンフォトセル
温度制御：ドライバス方式 37±0.5℃以内
ウォームアップ時間 20 分
（周囲温度 25℃時）

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

①水平で振動のない安定した場所に設置して下さい。
②水のかからない場所に設置して下さい。
③ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所へは設置しないで下さい。
④常温常湿で直射日光や風が当たらない場所に設置して下さい（25℃前後の空調された室内でご使用下さい）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤装置の背面と壁などとの間に少なくとも約 5cmのスペースをとって下さい。
⑥拡張アナリシス－16 モジュールをご使用の場合は付属のＵＳＢケーブルで接続して下さい。
⑦電源ケーブルを正しく接続して下さい。

２．使用方法

①装置の電源をオンにして、20 分間ウォーミングアップさせ設定温度範囲になっていることを確認して下さい。
②測定開始パネルから測定パターンを選んで「測定」ボタンを選択して下さい（システムソフトの機能はタッチパネルの画面に直接触れることによって動作します）。
③測定画面が表示され、測定が開始できる状態になります。
④次に測定する検体のIDを入力します（バーコードによる入力可能）。
⑤検体を試薬入りの専用試験管に分注し攪拌してください。
⑥攪拌後、直ちに装置の測光部に専用試験管を入れるとブザーが鳴り測定が自動的に開始されます。
⑦「自動終了機能」をONにしている場合、設定した測定時間が経過しますと、測定が自動的に終了し測定結果が表示されます。
⑧全ての検体の測定が終了したら、メニューで「システム終了」を選択してください。終了メッセージが表示されます。
⑨電源を切ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

①電源コードや装置の外観にダメージがないことを確認してから、装置に電源を入れて下さい。
②電源投入後は装置から異音が発生しないことを確認して下さい。異音が発生した場合は、直ちに電源をオフにしてカスタマーサポートセンターにご連絡下さい。
③試薬キットの添付文書を十分にお読み下さい。
④測定中に装置に振動を与えないで下さい。
⑤むやみに電源を切ったり、リセットスイッチを押さないで下さい。
⑥所定の終了操作以外の方法で終了しないで下さい。
⑦測定終了後は付属の機器カバーをかぶせて下さい。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

①本装置を使用する前に、本書及び取扱説明書を十分にお読み下さい。

[その他の注意事項]

①本装置を修理などのために送付いただく場合は、消毒などの適正な処置を施し、その内容を証明書等に記載して下さい。
②本装置を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により特別産業廃棄物となりますので、法律に従って適正に処理して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

常温常湿下にて保存して下さい。

２．使用期間等

本装置の有効使用期間（耐用年数）は約 6 年です。
［自己認証（当社データによる）］

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

①プリンター用紙の両端に赤線が出てきた場合はプリンター用紙を交換して下さい。
②装置の清掃を行う場合は電源プラグを抜いてください。
③装置の外観は水をつけて固く絞った布で清掃下さい。
④清掃の際は装置の開口部に水が入り込まないように注意してください。
⑤タッチパネルディスプレイの汚れは、乾いた布でふき取ってください。
⑥感染の恐れのある検体を使用した場合は保護用手袋をして 70%エタノール、1%グルタールアルデヒドを保護用布にしみ込ませふき取ってください。
⑦半年に 1 回は光量チェックを行ってください。

【包装】

本体：一台
拡張アナリシス－16 モジュール：一台

【問い合わせ先】

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬カスタマーサポートセンター
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町 4－5－13
電話：(03) 3270－9134（ダイヤルイン）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：和光純薬工業株式会社
（住　　所）〒540-8605
大阪市中央区道修町３－１－２
（電話番号）06-6203-3741（代表）
製 造 業 者 ：和光純薬工業株式会社
（住　　所）〒540-8605
大阪市中央区道修町３－１－２

取扱説明書を必ずご参照ください。