

機械器具（17）血液検査用器具
バック式臨床化学分析装置 コード：34550000
一般医療機器／特定保守管理医療機器
フリーラジカル解析装置 FREE

【警告】

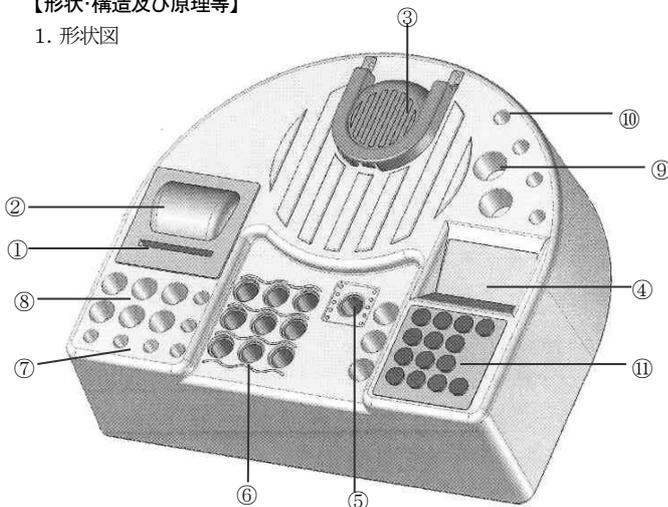
血液等、生体試料の取扱いは、潜在的な生物学的な危険性を伴うため、十分な注意を払うこと。

【禁忌・禁止】

1. 本装置は、定められた目的以外には使用しないこと。
2. 専用試薬以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状図



番号	名称	機能及び動作	
①	紙送り	プリンターの紙を送る	
②	プリンター	感熱紙を利用したプリンターで測定値等を出力する。	
③	遠心分離器	全血をモーターで血漿と血球に分離する。	
④	液晶画面	測定パラメータ、測定結果等の表示を行う。	
⑤	測定部	検体を入れたキュベットを入れ、測定する。	
⑥	サーモスタットスペース	試薬キュベットを9個置くことができる。温度を37℃に維持している。	
⑦	チューブスタンド	エッペンドルフチューブを立てておくことができる。	
⑧	キュベットスタンド	キュベットを立てておくことができる。	
⑨	試薬瓶スタンド	クロモゲン等の瓶を立てておくことができる。	
⑩	ピペットスタンド	ピペットを立てておくことができる。	
⑪	キーボード	測定パラメータの入力、機器を動作させる際に押す。	
		キー	機能
		CL	ENTER を押す前に、最後に入力した英数字をキャンセルするキー
		-/Yes	画面に表示されたダイアログの内容に YES と答える場合に押すキー
		0/NO	YES または NO で答える場合、0（ゼロ）または NO キーを押す
		Enter	入力したパラメータの登録
		Print	印刷のためのキー
		Stop	動作を止めるキー
		Start	動作を始めるキー
		Timer	タイマーを動かす際に押す。
Centrifuge	遠心分離器の作動		
背面	USBポート	ソフトウェアのメンテナンス時等に使用する。	
	電圧変更チャンネル	電圧を切り替えるボタン。	
	ヒューズボックス	1 Aのヒューズを内部に備える。	
	電源ポート	電源コードを差し込む。	
	電源スイッチ	機器のON/OFFを切り替える。	

2. 電氣的定格及び寸法・重量

電源	100V
周波数	50/60Hz
消費電力	110VA
寸法	35(幅)×30(奥行)×12(高さ) cm
重量	7.5 Kg

3. 製品仕様

項目	仕様
光度計	
光源	12V20W ロングライフハロゲンランプ
光度計域	310～700nm
光学検知機能	高感度固体
温度	20～45℃
サーモスタットスペース	9個
測定	
測定範囲	-0.200～3.000 OD
測定精度	1.000 ODで±2%
インターフェース	
キーボード	入力用16キー、印刷用1キー、タイマー用1キー、遠心機用1キー、開始・停止の動作用2キー
画面	液晶画面、64×128ポイント
プリンター	グラフィックプリンター、一行あたり24文字、感熱紙印刷用
外部接続	USB
動作環境	温度：15～30℃、湿度：20～80%
遠心分離	速度 / 6000rpm 最大処理量 / 4本

< 作動・動作原理 >

キュベットに入れた試料液をモノクロ光線の吸収度合いを測定し、吸収値を分析し、その結果を自動的に測定項目の任意の単位に変換するものである。遠心分離機能部分及びアルミニウムブロックされた光度計部分は、摂氏37℃に温度設定されており、このサーモスタット機能により、適正な分析が可能となっている。

【使用目的又は効果】

本品は、血液（血清）中のフリーラジカル（活性酸素）の分析・測定をはじめとする種々の生化学項目の分析を行う機器である。

代表的な測定可能な項目は、以下のとおりである。

1. 血液、生体液を用いた酸化ストレス度測定（d-ROMテスト）
2. 血液を用いた抗酸化ポテンシャル測定（BAPテスト）
3. 水溶性有機液体の総抗酸化力測定（OXY吸着テスト）
4. 生体液を用いた総抗酸化力測定（OXY吸着テスト）
5. 血液を用いたチオール系抗酸化力測定（-SHpテスト）
6. 血液生化学検査一般

（ヘモグロビン、ヘマトクリット、尿酸、アルブミン、ビリルビン、総ビリルビン、カルシウム、CPK、塩化物、HDL、総コレステロール、クレアチニン、鉄、アルカリホスファターゼ、無機リン、グルコース、GOT(AST)、GPT(ALT)、リパーゼ、マグネシウム、カリウム、総蛋白、トリグリセリド、UREA(BUN)、αアミラーゼ、γ-GT)等

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

操作方法は、測定項目により異なります。詳細な方法は、取扱説明書をご参照ください。また、測定試薬は専用のものをご使用ください。

1. 装置の電源をオンにする。
2. キーボードを操作して、次の内容を順に入力する。
 - ・測定日、・測定項目、・テストチャンネル
3. プリントキーを押すと、設定内容が印刷される。
4. Enter キーを押して、測定準備となる。
(37℃になるまで5～10分を要する)
5. ゼロ調整を行う。(光度計に何も入れずに START キーを押す)
6. 検体1を測定する画面となる。
7. 採血、試薬調整を所定の方法で行う。
8. 本体遠心分離器にかける。
9. 検体1をキュベットに入れ、START キーを押す。
(測定終了まで5分待つ)
10. 測定結果が液晶画面に表示され、プリントアウトされる。
11. 連続で測定する場合は、7～9を繰り返す。
12. 他の測定をする場合は、テスト番号を入力し、STOP キーを押す。
測定を全て終了するには、もう一度 STOP キーを押す。
13. 電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器の設置をするときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品やガスの発生しない場所に設置すること。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態など)を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状態、極性、ボタン類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 電源コードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。
4. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な範囲を越えないように注意すること。
 - (2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 異状が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を行うこと。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
 - (4) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず手順どおり清浄にしておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。
6. 本装置特有の注意事項は、次のとおり。
 - (1) 本機は平らなところに設置して使用すること。
 - (2) 仕様規定の電流、電圧で、使用すること。
 - (3) タコ足配線は行わないこと。
 - (4) 本体に水をかけないよう注意すること。

- (5) 試薬の取り扱いに注意すること。
- (6) 長期間本機を使用しない場合には電源を抜いておくこと。
- (7) 不具合があった場合には総輸入元へ連絡すること。
- (8) 遠心分離にかける際は、必ずバランスを使用すること。
- (9) 専用試薬を使用しても、直接、疾病等の診断はできません。

【保管方法及び有効期間等】*

機器の保管場所については、次の事項に注意すること。

1. 保管条件
温度:0～50℃、湿度:0～90%
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に保管すること。
6. 耐用年数:6年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 機器は必ず定期点検をおこなうこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 機器は、勝手に改造しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

文献名:

Alberti A, Bolognini L, Macciantelli D, Carratelli M

"The radical cation of N,N-diethyl-para-phenylendiamine: a possible indicator of oxidative stress in biological samples" Res Chem Intermed. 2000. 26 (3): 253-67.

Alberti A.,

"The d-ROMs test. Model and chemical basis [original title "Il d-ROMs test. Modello e basi chimiche]" I.Co.C.E.A. National Council of Research. Research Area. Bologna, Italy. 1997. 1997 Experimental Report

Vassalle C, Lubrano V, Boni C, L'Abbate A, Zucchelli GC.

"Evaluation of oxidative stress levels in vivo by means of colourmetric and immunoenzymatic methods" Report of National Council of Research. Institute of Clinic Physiology, Pisa, Italy. 2001. Clinical report

請求先: 株式会社ウイスマー

〒113-0033 東京都文京区本郷3-3-12ケイズビルディング
電話: 03-5802-7331

【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: 株式会社ウイスマー

東京都文京区本郷3-3-12ケイズビルディング

製造業者: Diacron International s.r.l. (イタリア)

WAT004-02