

**2022年2月改訂 (第3版)
*2017年3月改訂 (第2版)

医療機器届出番号:13B2X10066W00007

機械器具 (17) 血液検査用器具
パ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 Carrio Duo

【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。

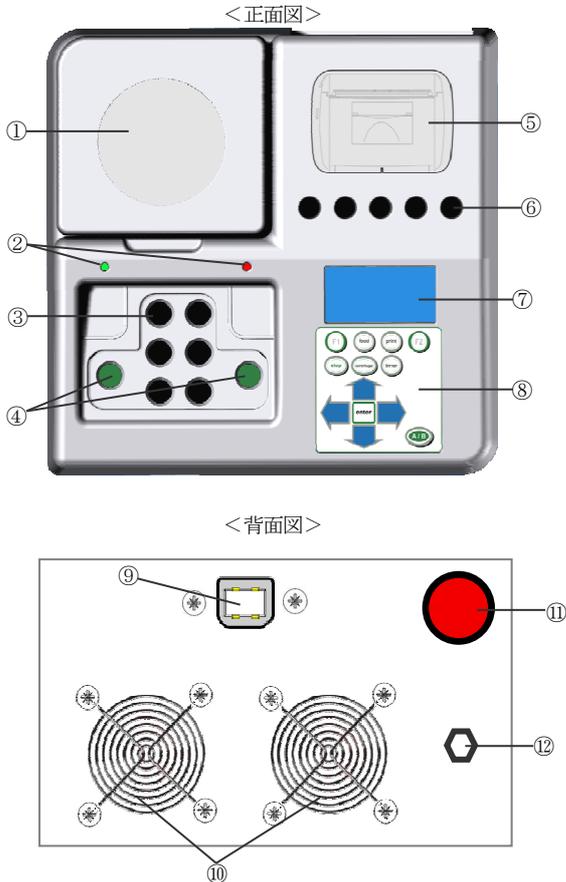
【禁忌・禁止】

1. 本装置は、定められた目的以外には使用しないこと。
2. 専用試薬以外には使用しないこと。
3. 高圧酸素患者治療装置内での使用。
4. 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内での使用。



【形状・構造及び原理等】

1. 形状図



付属品: ACアダプター **



2. 各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作	
①	遠心分離器	全血をモーターで血漿と血球に分離する。	
②	テスト状態LED	キュベットなし:色なし、測定中は赤色、測定終了は緑色で表示する。	
③	サーモスタットスペース	試薬キュベットを6個置くことができる。温度を37°Cに維持している。	
④	測定部	検体を入れたキュベットを入れ、測定する。	
⑤	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。	
⑥	ピペットスタンド	ピペットを立てておくことができる。	
⑦	液晶画面	測定パラメータ、測定結果等の表示を行う。	
⑧	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
		F1	試験の実行時に対話式ガイドを表示する
		feed	紙の巻き出しを行う
		Print	印刷のためのキー
		F2	ファクターの設定
		Stop	動作を止めるキー
		Centrifuge	遠心分離器の作動
		Timer	タイマーを動かす際に押す。
		Enter	入力したパラメータの登録
	左側へ移動		
	上側へ移動。サンプル ID、ファクター、タイマー、遠心分離の設定値の変更。		
	右側へ移動		
	下側へ移動。サンプル ID、ファクター、タイマー、遠心分離の設定値の変更。		
A/B	読み取りチャンネルをAからBに、またはBからAに変更するキー		
⑨	USBポート	ソフトウェアのメンテナンス時等に使用する。	
⑩	ファン	冷却用のファン	
⑪	電源スイッチ	機器のON/OFFを切り替える。	
⑫	電源コネクタ	ACアダプターを接続する	

3. 電氣的定格及び寸法・重量

電源	100V
周波数	50/60Hz
消費電力	60 VA
寸法	286(幅)×286(奥行)×113(高さ) mm
重量	3.9 Kg *

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 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。

なお、測定部は2チャンネルあり、同時に測定が可能である。

5. 製品仕様

項目	仕様
光度計	
光源	ハロゲンランプ×2個
光度計域	505nm
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	6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	13個のキーをデータ入力と装置機能の使用に用いる
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:3600rpm、最大処理量:4本

【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。

【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。

1. 装置の電源をオンにする。
自動的に温度が上がり、測定温度の37℃に制御される。
2. 温度が37℃に安定すると、メインメニューが表示される。
3. メインメニューより遠心分離機能を選択する。
4. 採血を所定の方法で行い、本体の遠心分離器にかける。
5. メインメニューに戻り、測定を選択する。
6. 測定を行うチャンネルを選択した後、測定方法を選択する。
7. 測定方法を選択すると自動的にゼロ調整が行われるので、3秒待つ。
8. 試薬調整を所定の方法で行う
9. 検体を測定部に入れると、自動的に測定が開始される。(2チャンネル同時測定も可能)
10. 測定終了まで5分待つ。
11. 測定結果が液晶画面に表示され、プリントアウトされる。
12. 連続で測定する場合は、7～9を繰り返す。
13. 他の測定をする場合は、STOP キーを押すして測定方法の選択まで戻り、新たな測定方法を選択する。測定を全て終了するには、もう一度STOP キーを押す。
14. 電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】*

1. 本機は平らなところに設置して使用すること。
2. 試薬の取り扱いに注意すること。
3. 遠心分離にかける際は、必ずバランスを使用すること。
4. 専用試薬を使用しても、直接、疾病等の診断はできません。
5. 付属しているACアダプター以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 機器の保管場所については、次の事項に注意すること。
温度:5～50℃、湿度:0～90%
2. 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. 定期的にメンテナンスを行うよう推奨します。(弊社までご連絡下さい)

【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-phenylenediamine: 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.C.O.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)

WAT007-03