

**2024 年 5 月改訂（第 4 版）
*2021 年 8 月改訂（第 3 版）

医療機器届出番号：13B2X10066W00008

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

酸化還元分析装置 REDOXLIBRA

【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。
- 3. 高圧酸素患者治療装置内での使用。

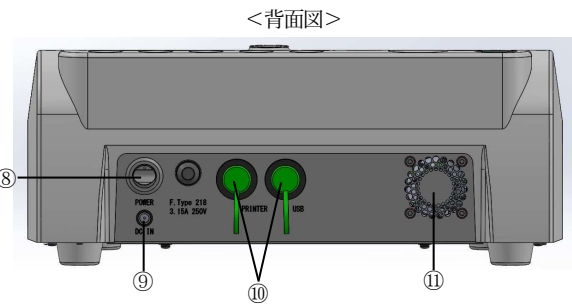
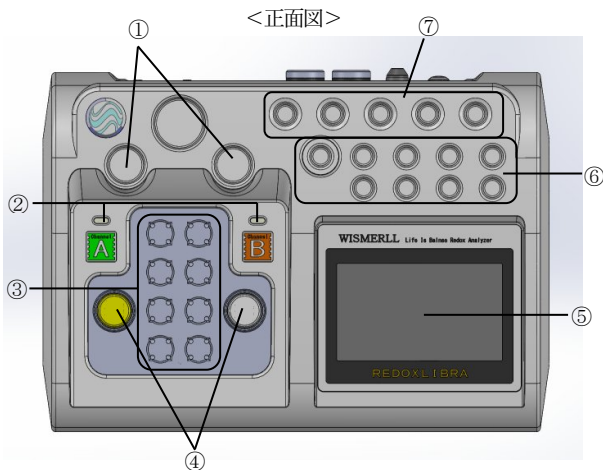


品番：50-07302-02

【形状・構造及び原理等】

1. 形状図

(1) 酸化還元分析装置 REDOXLIBRA（本体）



* (2) ACアダプター



品番：SPU61A-108（IEC60950-1 適合品）

2. 各部の機能及び動作

番号	名 称	機能及び動作
①	試薬ホルダー	試薬ビンを 2 個置くことができる。
②	挿入センサLED	本LEDが緑色の時にキュベットセルの抜き差しが可能で、赤色の時は抜き差しが出来ない。
③	恒温器	検体を 37℃ に保温できる。
④	測定セル	検体を入れたキュベットを入れて、測定する部分。
⑤	ディスプレイ	測定パラメータや測定結果等の表示を行う。タッチパネル式である。
⑥	サンプルホルダー	検体を入った容器を立てておく。
⑦	ビベットホルダー	ビベットを立てておくことができる。
⑧	電源スイッチ	機器のON/OFFを切り替える。
⑨	電源コネクター	ACアダプターを接続する。
⑩	USBポート	外部出力やソフトウェアのメンテナンス等に使用する。
⑪	ファン	冷却用のファン

3. 電気的定格及び寸法・重量

電 源	100～240V
周波数	50/60Hz
消費電力	90～135 V A
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
寸 法	330(幅)×233(奥行)×134(高さ) mm
重 量	4 Kg

4. 製品仕様

項 目	仕 様
光 源	LED×2個
光度計域	505nm
測定範囲	-0.200～3.000 OD
測定精度	1.000 OD で±2%
画 面	液晶画面、800×400
外部接続	USB×2個
動作環境	温度：15～30℃、湿度：20～80%

5. 作動・動作原理

キュベットに入れた試料液に特定波長のLED光を当て、その吸光度を測定し、その結果を自動的に測定項目の濃度に変換する。（ランベルトベール法）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。

取扱説明書を必ずお読み下さい

【使用目的又は効果】

本品は、血液（血清、ヘパリン血漿）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。

<使用前>

1. 採血を行い、予め遠心分離した血清を準備しておく。
2. 本器の電源をオンにすると、メイン画面が表示される。
3. 温度が 36.8℃以上に安定するまで待つ。（その間は計測できない）
4. 挿入センサー LED が赤色から緑色に変わり、測定可能となる。

<使用中>

5. メイン画面より、Measurement [測定] を選択する。
6. 測定を行うチャンネル及び項目を選択する。
7. 選択した後、測定方法を選択する。（通常測定又は簡易測定）
8. 測定方法を選択すると、自動的にゼロ調整（ブランク測定）が行われる。
9. 試薬調整を所定の方法で行う。
10. 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）
11. 測定終了まで5分待つ。
12. 測定結果が液晶画面に表示される。
13. 連続で測定する場合は、7～9を繰り返す。
14. 他の測定をする場合は、STOP キーを押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。

<使用后>

15. 測定が終わったら、電源スイッチをオフに終了する。

【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. 専用試薬の添付文書をよく読んでから使用すること。
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。
6. 当社指定の物以外の外付けプリンターは、本装置に接続しないこと。
7. 可燃性麻酔ガス又は高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
- **8.** USB メモリにデータを保存する場合、保存されるデータには個人情報が含まれる可能性があるため、外部の保存先の設定や USB メモリの取扱いに注意すること。
- **9.** 外部ネットワークに接続されている機器で使用されている USB メモリに対してはウイルスチェックを実施するなど、マルウェアやコンピュータウイルスへの感染及び情報の漏洩等を防ぐための適切かつ十分なセキュリティを確保すること。
- **10.** 装置の USB ポートに、無線 LAN のアダプターなどを接続して外部ネットワークと装置を接続した場合、本装置の動作およびネットワークに対するセキュリティは保証できません。

【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.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 colourimetric 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：03-5802-7333

【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



WISMERLL

製造業者：

ケーディークロート株式会社（日本）

WAT008-04