器 17 血液検査用器具 汎用分光光度分析装置(36910000) 一般医療機器 特定保守管理医療機器

マイクロフローセル生化学分析装置 AE-600P

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の 血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ 化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者からの情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖値症状があらわれるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

お客様が本装置の外装を弊社に無断で外し、装置の内部に手を 触れると、感電の危険があります。取扱説明書で指定されている 保守・点検箇所や部品交換箇所以外は手を触れないで下さい。

【形状・横造及び原理等】

1. 形状•横浩



2. 電気定格

⑤プリンタ

ACアダプタ入力 100V、50/60Hz 出力 12V、最大5A

3. 本体寸法及び質量

350 (W) ×280 (D) ×160 (H) 約5kg

4. 作動·動作原理

- ・吸引スイッチを押下すると、チューブポンプが回転して吸引ノズルから試料を吸引します。
- ・条件設定された波長により試料を測光します。
- ・測光された試料は、CPUにて演算処理され、液晶画面表示、 プリンタ出力されます。
- ・チューブポンプが回転して吸引した試料を排出します。

5. 品目仕様等

測定波長範囲: 340~999nm

波長幅:4 nm 測光精度:±1%T 波長精度:±1 nm

迷光: 0. 5%T以上 400nm

測定モード: EndPoint・Kinetic

TwoPoint

6. 包装 1台/箱

【使用目的又は効果】

液体中の光学的特性を測定することにより物質の濃度を定量する装置。血液の生化学検査を使用用途とします。

届出番号: 11B2X10046000012

【使用方法等】

1. 設置

直射日光のあたる場所、水のかかるような場所を避けて設置してください。

埃の多い場所、腐食性ガスの発生する様な所を避けて設置してください。

2. 使用方法

- ①各試薬の温度管理を恒温槽で行ってください。
- ②測定に必要な条件項目を設定します。
- ③画面のメッセージに従って「Input Blank」で吸引ノズルからブランク液を吸引します。
- ④画面のメッセージに従って「Input Sample」で吸引ノ ズルからサンプル液を吸引します。
- ⑤測定が終了すると、測定値が表示されます

【使用上の注意】

- ・試料、検体、廃液を取り扱うときは、感染防止の為にゴム手袋を着用してください。
- ・光源ランプの光により目の負傷を防ぐ為、光源ランプを裸眼で直視 しないでください。
- ・光源ランプが点灯中及び消灯直後は、ランプ及び器具が高温となっておりますので、手を触れないでください。
- ・廃液及び廃棄物は、関連法令、条例に従って適正な処理をしてください。
- ・その他、注意事項の詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置は、常温・常湿で保管してください。使用環境は下記の条件を守ってください。

温度:15℃~30℃

湿度:30%~80%(結露なきこと)

2. 有効使用期間

本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り正規の保守点検を行った場合、納入後7年間です。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は洗浄を必ず行ってください。
- ・フローセル、チューブに試薬等が付着してしまうと正しく測定が できなくなります。
- ・装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- ・使用者による日常定期点検、指定業者による定期点検を必ず行っ てください。
- ・保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【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 : ヱルマ販売株式会社

住 所: 〒342-0045

埼玉県吉川市木売3丁目4番地8(**)

電 話 番 号 : 048-984-3138

製 造 業 者 : 株式会社東海電子研究所

住 所: 〒207-0003 東京都東大和市狭山 5-1557-20

電 話 番 号 : 042-563-0035