

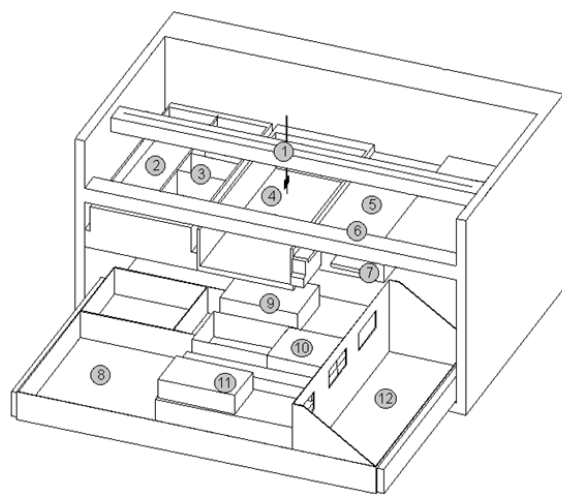
機械器具 17 血液検査用器具
酵素免疫測定装置(JMDN:35706010)
一般医療機器・特定保守管理医療機器 (設置)

Analyzer I Cosmic 全自動マイクロプレート EIA 分析装置

形状・構造及び原理等 *

1. 形状・構造

本装置の外形と主な構成部の名称は次の通りです。



- ① ピペッター
- ② 希釈エリア
- ③ ピペットチップエリア
- ④ 検体・試薬エリア
- ⑤ 分注エリア
- ⑥ チップ廃棄・ピペッター洗浄エリア
- ⑦ インキュベータエリア(攪拌)
- ⑧ 洗浄液・廃水ボトルエリア
- ⑨ 測光エリア
- ⑩ インキュベータエリア
- ⑪ 洗浄エリア
- ⑫ プレート搬送エリア

2. 寸法及び重量

本体外形寸法: 1100 (幅) × 750 (奥行) × 1000 (高さ)mm

本体重量: 約 130kg

3. 電氣的規格

本体: 定格電圧 AC100-230 V

周波数 50/60Hz

最大消費電力 500VA

4. 原理

本装置はマイクロプレート法による酵素免疫測定法検査を自動分注器、洗浄器、測定器の各構成ユニットにより自動的に行う装置である。

使用目的、効能又は効果 *

抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質を同定又は濃度を測定することを目的とする。

品目仕様等 *

- 1. 測定原理: 酵素免疫測定法
- 2. 測定波長: 405nm、450nm、492nm、570nm、620nm、690nm
(オプションで 2 波長を追加可能)
- 3. 測光方法: 単波長または 2 波長
- 4. 反応プレート枚数: 最大 7 枚
- 5. インキュベータ: 8 基 (攪拌、加温機能 4 基)
- 6. 測定項目数: 最大 12 項目/プレート
- 7. 試薬搭載数: 最大 18 試薬

操作方法又は使用方法等 *

1. 設置

- ① 水滴、日光、風が直接装置に当たらない場所に設置すること。
- ② 化学薬品の保管場所やガス、電氣的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
- ③ 適切な設置スペースを確保し、装置の上面、背面及び側面は少なくとも 15cm 以上あけること。
- ④ アースの設置された電源コンセントを使用すること。最大消費電力は 500VA である。

2. 使用方法の概略

① 始業点検

- パソコンの電源を入れ、本体の電源を入れる。
- システムソフトにログオンする。
- システム液、廃液をチェックする。
- セルフテスト結果を確認する。

② 測定の開始

- Worklist を作成する。
- 試薬ラック、検体ラック、洗浄液などをセットする。
- 消耗品を設置する。
- 測定開始ボタンを押す。
- 測定プレートセットする。
- 測定が自動的にスタートする。
- 測定終了後結果を確認する。

③ 使用後の処理

- ソフトウェアを終了し、パソコンの電源を切る。
- 本体の電源を切る。
- 試薬ラック、検体ラックを取り出す。
- 廃液を捨てる。

※装置の操作方法及び使用方法是装置に附属している取り扱い説明書を参照すること。

使用上の注意 *

1. 重要な基本的注意

- ① 本装置は定められた点検項目を必ず実施すること。実施しない場合データ不良や故障の原因になる場合がある。
- ② 本装置は製造販売元のトレーニングを受けた人、またはトレーニングを受けた人から適切なトレーニングを受けた人以外は使用しないこと。
- ③ 本添付文書に記載されている設置条件と使用環境条件に従って正しく装置を設置すること。本装置を移動する場合は製造販売元に連絡すること。
- ④ 試薬及び容器などを廃棄する場合は、医療廃棄物として関係法令や条例に従って処理すること。
- ⑤ 使用済みのディスポーザブルチップ、プレートなど検体と接触したものは感染性廃棄物となりますので、廃棄の際は必ず、法律に基づく適正な処理を行うこと。
- ⑥ 本装置で使用する試薬、廃液などは感染の危険性があるものとして、検体同様十分に注意して取り扱うこと。

2. その他の注意事項

- ① ディスポーザブルチップは製造販売元指定の標準品を使用すること。
- ② 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

※故障した際は取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、製造販売元に連絡すること。

貯蔵・保管方法及び使用期間等 *

1. 貯蔵・保管方法

動作環境条件

温度 5～40℃、湿度 80%以下

2. 使用期間等

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 10 年（製造元指示による自主認証）

保守・点検に係る事項 *

1. 使用者による保守点検事項

- ① 毎日行うメンテナンス
水でチューブ内を洗浄する。
- ② 毎週行うメンテナンス
水でチューブ内を洗浄する。
- ③ 毎月行うメンテナンス
専用液でチューブ内を洗浄する。

※詳細については取扱い説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ① 半年毎のメンテナンス
チューブ交換、他
- ② 1 年毎のメンテナンス
チューブ、シリンジ交換、他

包装

1 台単位で梱包

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

<製造販売元>

株式会社コスミック コーポレーション
東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル
営業部 TEL 03-5802-5971

<製造元>

ケーディークロート株式会社