

ウエルリーダー (Wellreader) SK603

【 警告 】

1. 静電気

- (1) 室内が乾燥している場合は、発生する静電気ノイズが大きくなるので湿度を適度に保つようご注意ください。
[本装置は、過大な静電気ノイズの影響を受けると停止または故障する恐れがある。]
- (2) 装置が静電気と思われる影響で停止した場合には、装置の電源をいったん切り、入れ直すことで復帰できる可能性があります。この場合、装置の自己診断および周囲の安全を確認したうえで使用すること。
また、上記の確認・自己診断で異常がみられる場合、装置を使用しないこと。

2. 防滴措置

本装置に液体がつかないように管理および注意すること。
[液体がつかると、本装置が作動停止となる恐れがある。]

3. 併用医療機器

本装置の周辺で電気メス、除細動器等の高周波を発生する医療機器を使用する場合は、可能な限り離れた場所で使用する、または本装置の電源を切ってから使用する。
[電磁波により誤動作する恐れがある]

【 禁忌・禁止 】

1. 使用方法

- (1) 本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示を受けた熟練専門医療従事者のみが行うこと。
- (2) 装置の据付、試運転調整は、熟練した者以外には行わないこと。
- (3) 修理は、必ず専門の有資格者のみが行うこと。
- (4) 可燃性の高い麻酔薬あるいは引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室または酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。
[引火爆発の原因となる恐れがある]
- (5) 放射線機器やMRIの管理区域内および高圧酸素治療室内では使用しないこと。
[本装置では、これらの環境における使用を想定した設計がなされていない。これらの環境で使用すると誤動作、破損、爆発の誘因を引き起こす可能性がある。]
- (6) 本装置を使用目的に記載されている目的以外の用途に使用しないこと。
[誤動作や故障の原因となることがある。]
- (7) 本装置を電源コンセントに接続する際は、必ず医用コンセントに接続し、保護接地端子を切断する交流パワープラグやアダプタは使用しないこと。
[感電の恐れやノイズによる誤動作の恐れがある。]
- (8) 本装置を設置した部屋および隣接する機械室や準備室等には携帯電話、コードレス電話、トランシーバー、ワイヤレスLAN等の電気通信機器を持ち込まないように管理すること。
[電磁波により誤動作を起こす恐れがある。]

2. 併用医療機器

本装置背面のサービスコンセントはデータ処理で用いるノート型コンピュータ等の低消費電力機器専用とし、遠心分離機や冷蔵保管庫等、医療機器や他の機器を接続しないこと。
[ノイズによる誤動作や故障の原因となることがある。]

【 形状・構造等 】

1. 構成

本装置は干渉フィルタ(バンドパスフィルタ)により得られる特定波長の光の吸光度を測定する測定部と、測定部にて得られた吸光度を分析して定量等を行うデータ処理部、およびデータを印刷するプリンタから構成される。データ処理部は、測定部の制御も行う。



2. 測定部

(1) 外形寸法

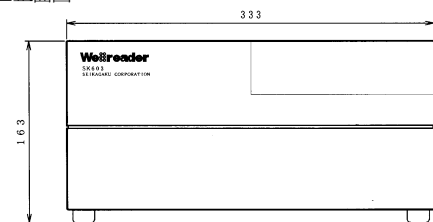
巾 333×奥 422×高 163mm (突起部含まず)

(2) 質量

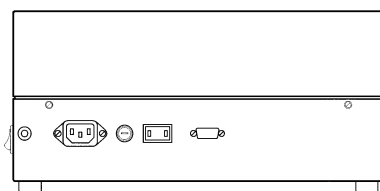
約 13.4kg (電源コード等のアクセサリ類含まず)

(3) 外観

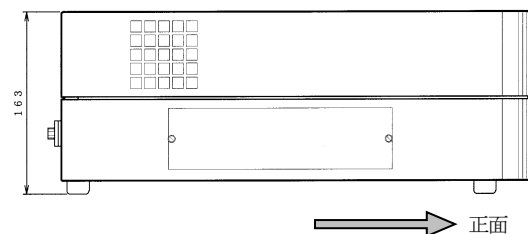
□ 正面図



□ 背面図



□ 側面図



取扱説明書を必ず参照すること。

- (4) 電気的定格
- a) 定格電圧
単相 AC100V ±10%
 - b) 周波数
50Hz/60Hz
 - c) 消費電力
最大 200W (測定部)
 - d) 電撃に対する保護の形式
クラス I 機器

【 性能、使用目的、効能または効果 】

1. 性能仕様

波長範囲	380～800nm
干渉フィルタ	標準装備 405nm、492nm (最大 6 枚収容)
光源ランプ	タングステンハロゲンランプ(寿命 1000 時間)
測定範囲	0.000～3.000Abs (透過率 0.1～100%相当)
直線範囲	0.000～2.000Abs ±2%
受光素子	シリコンフォトダイオード
温度測定範囲	室温+10℃～45℃
温度制御精度	37±0.5℃
攪拌	渦巻式、時間/強度可変
プレート型式	平底専用
測光時間	1 波長モード 5 秒 2 波長モード 10 秒
通信ポート	RS232C 規格準拠シリアルポート (9 ピン)
付属ソフト	Software for Wellreader
設置環境	10℃～30℃ (但し 37℃制御時は 27℃以下) 40～70%RH (但し結露しないこと)

2. 使用目的

本装置は液体中の物質の光度 (光学) 的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置である。診断および研究を使用用途とする。37℃恒温槽機能を内蔵した 96 穴マイクロプレート専用の吸光度測定装置であり、特定試薬との併用により検体 (血液、尿、その他) に含まれる物質を定量するために用いる自動装置である。

【 操作方法または使用方法等 】

1. 設置条件

(注意)

設置条件や設置方法の詳細は、「取扱説明書」を参照すること。

- 1) 直射日光が当たらず、塵埃が少ない場所。
- 2) 傾斜が少なく平らな場所。(勾配 1/200 以下)
- 3) 振動の少ない場所。
- 4) 設置する机や作業台が測定部の重量約 14kg およびデータ処理部やプリンタの総重量に充分耐える場所。
- 5) 電圧変動の激しくない場所。(電圧変動±10%以下)
- 6) 周囲の物から側面 30cm 以上、背面 20cm 以上離れた通気性の良い場所。
- 7) 恒温槽機能 (37℃) を使用するときには環境温度が 27℃以下となる場所。
- 8) 電気設備技術基準に定められている D 種 (接地抵抗 100Ω以下) に従って接地が確実に行える場所。
- 9) 設置後は、前面ハッチを開けて保護用緩衝材を必ずとりはずすこと。

2. 操作方法または使用方法

(注意)

操作方法または使用方法の詳細については「取扱説明書」を参照すること。また、併用する試薬があるときは、その添付文書等に従うこと。

本医療機器の一般的な使用方法の概要を以下に示す。

- 1) 測定および分析のための準備を行う。
 - ①ウェルリーダーSK603 (測定部) の電源を入れる。
 - ②Software for Wellreader を立ち上げる。
 - ③恒温槽温度、測定時間や波長等、測定に係る諸設定を行う。
 - ④検量線作成式の設定および検体、標準液、ブランクの位置指定等、分析に係る諸設定を行う。
 - ⑤試薬や検体を適切に処理してマイクロプレートに分注する。
 - ⑥測定部のハッチを開け分注済マイクロプレートを装着する。
- 2) 測定スタート操作を行う。
- 3) 測定結果および分析結果を処理する。
 - ①測定結果および分析結果を画面上で確認し、必要に応じて分析条件を微調整して再計算を行う。
 - ②結果を必要に応じて電子ファイルに保存する。
 - ③結果を必要に応じて外部に出力 (印刷等) する。
- 4) 終了操作を行う。
 - ①測定部のハッチを開き、測定が終了したマイクロプレートを取り出し廃棄する。
 - ②測定部やデータ処理部の電源を切る。

【 使用上の注意 】

1. 基本的注意事項

- (1) 本医療機器の動作中は動作部に触れたり開口部に指や手を入れない。
- (2) 本医療機器で使用する検体や廃液を取り扱うときは感染性があるものとして手袋等を着用する。
- (3) 適切な防護服等を着用する。試薬にアレルギーのある人は特に注意すること。

2. 相互作用

- (1) 消耗品は弊社指定のものを使用すること。指定以外の物を使用した場合、性能および安全性が低下する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 検体の取違えを防止するため細心の注意を払うこと。
- (2) 測定中は測定部のカバーを開けないこと。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 検体の取扱
 - a) 測定状態にある検体は移動しない。誤報告の恐れがある。
 - b) 検体には感染症の恐れがあるので取扱うときは手袋等の防護具を使用する。
 - c) 高粘度検体の測定では正しいデータが得られないことがあるので注意すること。
 - d) 検体の蒸発を避けるため長時間放置しないこと。不適切な扱いにより正しいデータが得られないことがある。
 - e) 適量を用いること。不適切な場合、正しいデータが得られないことがある。

(2) 試薬の取扱

- a) 測定用試薬、標準液の保管方法、取扱方法、使用方法および注意事項については、当該検査薬製造販売業者による添付文書に従い正しく行うこと。

(3) データの正確性

- a) 本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して機器が正しく機能するように管理すること。
- b) キャリブレーションを行う時期、頻度については本添付文書中の「保守・点検に係る事項」に従い管理すること。

5. その他の注意

- (1) 本医療機器は、診断に必要な分析データを医師に提供することがあるため、医師または臨床検査技師の管理下において使用すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

- (2) 本医療機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - a) 機器に異常が発見された場合は、機器の作動を停止する等の適切な処置を講ずること。
 - b) 機器に貼り付けられているラベルおよび取扱説明書に記載されている注意事項を厳守すること。
- (3) 本医療機器の使用による感電を防止するため、ネジ類をみだりに外さないこと。機器内部に液類をこぼした場合は、直ちに使用を停止して弊社サービス部門に連絡すること。
- (4) 本医療機器を改造しないこと。
- (5) 保守点検を行うときは、可動部や突起部に注意すること。けがや感染の恐れがある。
- (6) 検査試薬類に含まれる物質のうち、公害条例や排水基準で規制されているものについては検査薬製造販売業者に問い合わせのうえ、施設の排水基準に従って処理すること。
- (7) 本医療機器を廃棄するときは「廃棄物の処理および清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物とみなされることがあるため、法律に従い適正な処理を行うこと。
- (8) 本医療機器の使用前には次の事項に注意すること。
 - a) アースが完全に接続されているか確認すること。
 - b) 全てのコードの接続が正確で完全であるか確認すること。
 - c) 電源コンセントの接続が完全であるか確認すること。
- (9) 本医療機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - a) 測定済マイクロプレートを取り出してあるか確認すること。
 - b) 電源スイッチを切ったか確認すること。

【 作動・動作原理 】

本医療機器は96穴マイクロプレート全ウェルの吸光度を測定するものである。被測定プレートは、搬送機構により測定ポイントまで移動され、8ウェルの吸光度を瞬時に測定するアレイ状のシリコンフォトダイオードによって検出され測定が行われる。測定波長の生成は可視光全域を発生するタングステンハロゲンランプに狭帯域干渉フィルタ（バンドパスフィルタ）を用いて不用光を取り除く方式であり、フィルタは最大6波長分を搭載できる。また、これらのフィルタは設定による自動選択が可能であり、いずれのフィルタを用いる場合でも測定毎に吸光度0.000（透過率100%）を調整する自動キャリブレーション機能により特別な操作を行うことなく精度の高い測定が短時間（1波長5秒、2波長10秒）で可能である。得られた吸光度データは設定に関わらず必ず96ウェル分が蓄積されるため、測定後に条件を変えて分析することが可能。

【 貯蔵・保管方法および使用期間等 】

1. 設置環境（温度/湿度等）
 - (1) 周囲温度は15～30℃、但し恒温槽温度を37℃とするときは15～27℃で使用すること。
 - (2) 湿度は40～70%RHで結露を起こさない範囲で使用すること。
2. 耐用期間
使用開始後7年 自己認証（当社データ）による

【 保守・点検に関わる事項 】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 1ヶ月周期で行う保守点検
 - a) プレート搬送部の清掃
 - b) 光源ランプの点灯時間確認（寿命1000時間）
 - (2) 24ヶ月周期で行う保守
 - a) 干渉フィルタの交換
 - (3) 不定期で行う保守
 - a) 光源ランプの交換（積算点灯時間1000時間毎）

2. 業者による定期保守点検事項

- (1) 12ヶ月周期で行う保守
 - a) 各部位の清掃、注油
 - b) 総合動作確認
- (2) 12ヶ月周期で行う点検
 - a) 外観
 - b) 表記
 - c) 電気的安全性
 - d) プレート装着
 - e) 光学系
 - f) 性能確認
 - g) プレート内温度確認
 - h) タイマー精度

【 包装 】

測定部1台単位で包装

【 製造販売業者および製造業者等の氏名または名称および住所等】

販売業者： 生化学工業株式会社
 住所： 〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1
 丸の内センタービルディング
 電話番号： 03-5220-8953
 Fax番号： 03-5220-8956

製造販売業者： 株式会社サイニクス
 住所： 〒173-0026 東京都板橋区中丸町49-6
 電話番号： 03-3959-1351
 Fax番号： 03-3959-9401

製造業者： 株式会社サイニクス
 住所： 〒173-0026 東京都板橋区中丸町49-6
 電話番号： 03-3959-1351
 Fax番号： 03-3959-9401

取扱説明書を必ず参照すること。