

**2026 年 5 月作成 (改訂第 3 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0171

*2023 年 12 月作成 (改訂第 2 版)

血液検査用器具 (17) 臨床化学検査機器一般医療機器 免疫蛍光分析装置 35707010

特定保守管理医療機器 SmartBiopsy セルイメージアナライザー

【警告】

- ①火災の恐れがあるので、機器周辺に引火性の物を置かないこと。
- ②感電の恐れがあるので、ぬれた手で電源コードを触らないこと。
- ③感電の恐れがあるので、清掃前には必ず電源を切ること。
- ④過負荷時、火災の原因になるので、電源端子を他の機器と併用しないこと。
- ⑤漏電時に感電する恐れがあるので、アース線を必ず接続すること。

【禁忌・禁止】

次の行為は危険ですのでやめてください。

- ①機械の改造及び分解
- ②不具合、故障状態での使用

***【形状・構造及び原理】

1) 装置外観



2) 寸法・質量

寸法 : 54cm(幅) X 62cm(奥行) X 65cm(高さ)
質量 : 80kg

3) 電圧電圧・消費電力及び、その他規格

定格 電圧 : AC 100V
定格 周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 1000W
処理能力 : 30 samples/ day (30 in parallel)

4) 動作原理

本装置は、検体を塗抹したスライドを、本装置に装着し、駆動させると、装置内部で発光ダイオード（を照射し、発光する蛍光を定量的に測定する。分析しようとする細胞の形、及び蛍光強度を測定し、その結果をモニター画面に表示及び保存する自動化装置である。

【使用目的又は効果】

本装置は、抗原/抗体の活性値を測定する為に蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。

【使用方法等】

詳細の設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書を必ず参照して下さい。

- 1) 装置の後ろ側にコンセントを挿し、電源を入れる。
- 2) 適当なプログラムを選択、セットする。
- 3) 検体をセットする。
- 4) プログラム内容を確認し、スタートボタンを押す。
- 5) プログラムが終了したら、検体を取り出す。
- 6) 本装置の電源を切る。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- 1) 使用前に、必ず取扱説明書を読むこと。
- 2) 記載の使用目的、使用方法以外で使用しないこと。
- 3) 分解、改造しないこと。
- 4) 電源コードを接続する際は、必ず電源電圧を確認すること。
- 5) 電源コードを接続する際は、本体の電源スイッチがぎれていないことを確認すること。
- 6) 本器に異常が発見された場合は、速やかに機器の使用を中止し、適切な措置をとること。
- 7) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 本器は、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 3) 使用後は埃等を取り除くこと。

【保守・点検に関わる事項】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- 1) 使用後は毎回、全体的に装置を清潔な状態に維持すること。
- 2) しばらく使用してない状態の後、再度使用する場合は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認する

【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 : 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚 1 丁目 3 8 - 2 8 ジオビル

TEL : 092-409-4050

FAX : 092-409-4051

外国製造業者 : CYTOGEN, Inc.

外国製造所国 : 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。