

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫発光測定装置（JMDN コード：36223020）

サイリス

特定保守管理医療機器

自動分析装置 SiLIS-100

【警告】

1. 可燃性雰囲気の中で使用しないこと。[引火・爆発の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用中、USB ポートの端子に直接手で触れないこと。[静電気により装置が停止する恐れがある。]
2. 使用中、装置を傾けたり衝撃を与えたりしないこと。[正しい検査結果が得られない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

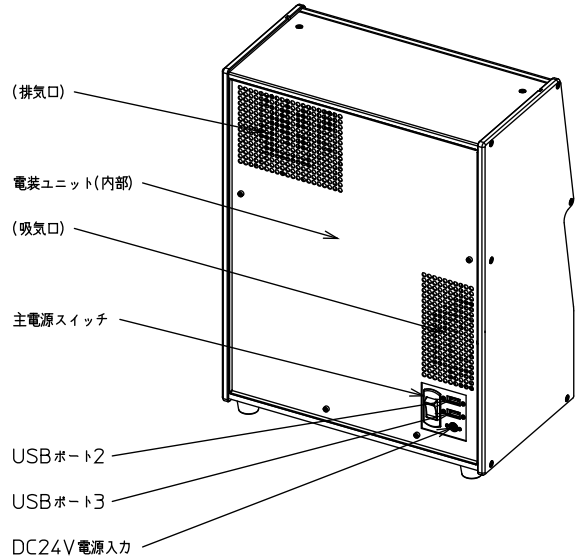
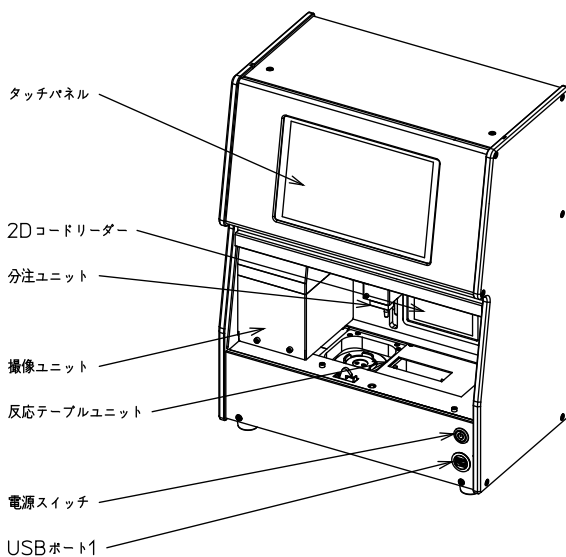
1. 構成

- (1) 本体
- (2) AC アダプタ
- (3) AC コード
- (4) USB-LAN アダプタ
- (5) LAN ケーブル
- (6) 取扱説明書

2. 外形寸法及び重量

- (1) 本体寸法：約 400mm(W)×約 240mm(D)×約 520mm(H)
- (2) 本体重量：約 23kg

3. 各部の名称



4. 電気の定格

- (1) 電源電圧：AC100-240V（50/60 Hz）
- (2) 消費電力：160W

5. 原理

本医療機器は、化学発光免疫測定法（CLEIA 法）に基づく自動検査装置である。事前に検体を分注した検査キットを設置し測定を開始すると、自動的に試薬を分注しながら所定の反応フローを実行し、一定時間後に結果を出力する。

【使用目的又は効果】

化学発光免疫測定法を用いた反応における発光量を測定し、検体内の物質の同定又は濃度を測定する装置。体外診断用医薬品となる検査キットへの検体の自動分注と、検出又は測定を補助する装置である。

【使用方法等】

1. 使用環境

- (1) 温度：10～30℃
- (2) 湿度：20～85%RH（結露なきこと。)

2. 使用前の準備

- (1) 主電源スイッチを入れる。（切れている場合のみ。）
- (2) 電源スイッチを押し、装置を起動させる。
- (3) 装置状態が「待機中」になるまで待つ。
- (4) 前面の扉を開く。

3. 検査作業（基本動作）

- (1) 画面内の『検査受付』ボタンを押す。
- (2) 担当者 ID を登録する。（コード読み取り可）
- (3) 試薬カートリッジに検体を分注し、検体 ID を登録する。（コード読み取り可）
- (4) 検体分注済み試薬カートリッジの ID コードを読み取りながら、反応テーブルユニットに設置する。
- (5) 反応チップの ID コードを読み取りながら、反応テーブルユニットに設置する。
- (6) 前面の扉を閉める。（検査が開始される。）
- (7) 検査終了後、前面の扉を開ける。
- (8) 反応テーブルユニット上の使用済み試薬カートリッジ及び反応チップを取り出し、適切に処分する。
- (9) 出力された検査結果を確認する。

4. 使用後の処置

- (1) 画面表示が消えるまで電源スイッチを長押しし、装置の電源を切る。
- (2) 主電源スイッチを切る。（長期間使用しない場合のみ。）

≪ 使用方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。≫

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高温の環境下で使用しないこと。
- (2) 多湿の環境下で使用しないこと。
- (3) 直射日光の当たる場所で使用しないこと。
- (4) 水に濡れる恐れのある場所で使用しないこと。
- (5) 埃などの少ない清潔な環境下で使用する。
- (6) 活性ガス雰囲気などの腐食環境下では使用しないこと。
- (7) 振動のない場所に置いて使用する。
- (8) 吸排気口のある装置背面は 10cm 以上の十分な空間を確保すること。
- (9) 電源はアース端子付きの AC コンセント 3P に接続し、必ず接地すること。
- (10) 濡れた手で装置に触れないこと。
- (11) 装置内に液体が入った場合には使用を中止すること。
- (12) 使用時及び清掃消毒時には必ず保護手袋を着用すること。
- (13) 測定には必ず専用の試薬キットを使用すること。
- (14) 専用の検査キットは、対象の添付文書の指示に従い使用すること。
- (15) インターロックを意図的に解除して使用しないこと。
- (16) 本装置に異常がみられた場合には、使用を中止すること。
- (17) 異常時などのやむを得ない状況を除き、電源スイッチが入っている状態で、主電源スイッチを切らないこと。
- (18) 適切な保守を行わずに使用しないこと。
- (19) 清掃するときは、必ず主電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから行うこと。
- (20) 本装置の外装は絶対に外さないこと。

2. その他の注意

- (1) 本装置及び専用の検査キットを廃棄する場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律により、特別管理産業廃棄物に該当するため、法律・条令・規則に従い処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-20～60℃
- (2) 湿度：10～85%RH（結露なきこと。）
- (3) 高温多湿を避けて保管すること。
- (4) 水に濡れない場所で保管すること。
- (5) 活性ガス雰囲気などの腐食環境下では保管しないこと。

2. 耐用期間

5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 装置外観の確認（日常）
- (2) 電源接続の確認（日常）
- (3) 起動状態の確認（日常）
- (4) 装置の消毒清掃（日常）
 - ・ 反応テーブルユニット周辺の消毒用アルコールによる拭き取り。
 - ・ 分注ユニット先端の消毒用アルコールによる拭き取り。
 - ・ 装置表面の消毒用アルコールによる拭き取り。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 消耗部品の交換（5 年毎）
- (2) 機能・動作の確認（5 年毎）

≪ 各点検事項の詳細は取扱説明書を参照のこと。≫

【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〕

タカノ株式会社
〒399-4301 長野県上伊那郡宮田村 137
TEL：0265-85-3150

〔製造業者〕

タカノ株式会社 横浜技術開発センター
〒224-0057 神奈川県横浜市都筑区川和町 639
TEL：045-507-4977