

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 パック式臨床化学分析装置 34550000

特定保守管理医療機器 アトライズ

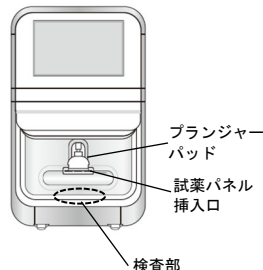
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

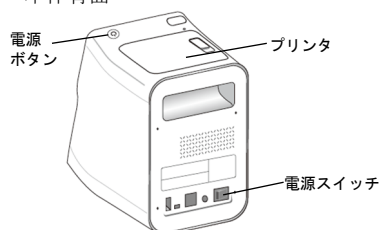
本体前面



フロントカバー開口時



本体背面



2. 製品仕様

構成品	本体、ACアダプタ、電源ケーブル、 プランジャーパッド
測定時間	約10分
使用環境条件	周囲温度：15～32℃ 相対湿度：0～85%RH

3. 原理

試薬パネルに圧力をかけて試料と試薬を反応させ、生じる吸光度変化を測定することで分析結果を算出する。

【使用目的又は効果】

本品は、専用の試薬パネルと併せて使用し、血液試料について複数の検査項目を同時に定量分析する装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 電源スイッチをONにし、電源ボタンを押します。
- 2) メイン画面の「測定開始」を押します。
- 3) フロントカバーを開け、試料を滴下した試薬パネルを試薬パネル挿入口に挿入します。
- 4) フロントカバーを閉じ、測定情報画面に検体情報を入力して「OK」を押すと測定が始まります。
- 5) 測定が完了すると測定結果が出力されます。
- 6) フロントカバーを開けて試薬パネルを取り外し、廃棄します。

2. 組み合わせて使用する体外診断用医薬品

本品は以下の専用の試薬パネルと組み合わせて使用します。

販売名：アトパネル

製造販売届出番号：27E1X80166000029

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品に付属の構成品以外を使用しないでください。
- 2) プランジャーパッドへの試料の付着や汚れが確認された場合、プランジャーパッドを清掃してください。
- 3) 検査部にホコリや汚れがある場合、正しく測定できないおそれがあります。取扱説明書に従って清掃を行ってください。
- 4) 試薬パネルへの検体添加量が不足したり過剰であったりすると正しい測定結果が得られないおそれがあります。また、試薬パネルのからあふれたり、こぼれたりした試料を拭き取ってから試薬パネル挿入口に挿入してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 1) 本品内に試薬パネルや異物がないことを確認し、電源スイッチをOFFにすると共に電源ケーブルをコンセントから抜いて保管してください。
- 2) 水分・ホコリや直射日光を避け、水平で振動のない安定した場所に保管してください。

2. 耐用期間

耐用期間：11年〔自己認証(自社データ)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

本品表面、プランジャーパッド、検査部、試薬パネル挿入口を取扱説明書に従って清掃してください。

【製造販売業者及び製造業者の住所又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9：00～17：15(土・日・祝日を除く)

製造(設計)

Precision Biosensor Inc.

大韓民国

[Republic of Korea]

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社