届出番号:14B1X10022000132

*2023 年 4 月改訂(第 2 版)
2021 年 6 月作成(第 1 版)

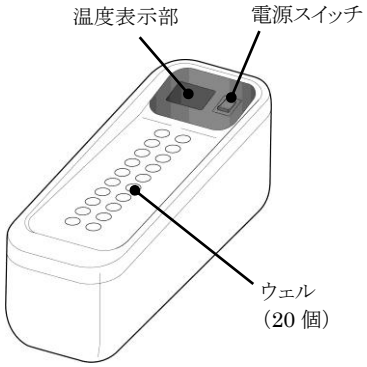
機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　微生物由来成分分析装置　(70183000)

（注）本添付文書の届出番号、一般名称、機器の分類等については、
本付属品の本体であるリムセイブ MT-7500 のものを記載しています。

リムセイブ　MT-7500 の付属品
（サーモステーション TS-70/20）

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］



外形寸法及び重量

幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	重量(kg)
110	320	125	2.6

電気的定格　電　圧：　単相 AC 100 - 120V　±10%
電　流：　2A
周波数：　50 - 60Hz

設置環境
(1) 水等がかからない場所に設置してください。
(2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
(3) 直射日光の当たらない室内で使用してください。
(4) 装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時　温度：15～32℃
湿度：30～80%RH（結露なきこと）

［動作原理］
通電中、加温ブロックが一定温度（70℃）に制御管理されます。
検体を入れた試験管を、加温ブロックに設けられたウェルにセットすることで、検体を加熱処理できます。

【使用目的又は効果】
本装置は微生物由来成分分析装置リムセイブ MT-7500 の付属品です。
指定の体外診断用医薬品を用いた分析の検体加熱処理に使用します。

【使用方法等】

［装置の使用方法］
1. 電源スイッチを ON にします。電源 ON から約 20 分で、設定温度の 70 ℃になります。
2. 温度表示が「70」℃になったことを確認します。
3. 試験管をウェルにセットしてインキュベーションを行います。
4. 使用後は電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから外してください。

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用すること。
2. 使用時、および電源切断後しばらくの間、ウェル内部は高温になっています。ウェル内壁に触れないこと。
3. 使用前に、ダストカバーを外して、汚れや異物（ウェル内部など）の確認を行うこと。
4. 試験管をウェルにセットする前に、温度表示が「70」℃になったことを確認すること。
5. 試験管をセットする際は、ウェルの底に試験管が当たるまで挿入すること。
＊6. 処理時間は試薬の電子化された添付文書に従うこと。
7. 使用していないときは、ほこり防止のため、付属のダストカバーをセットすること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. ねじで固定されているカバーは取り外さないこと。感電の原因になります。
3. 装置のアースが確実に接続されていること。
4. 装置を使用の際は設置環境を守ること。
5. 使用後は、電源を必ず切ること。
6. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、販売業者に連絡すること。

［相互作用］
本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

［その他の注意］
1. 試薬容器や、チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。
また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼すること。
2. 検体が装置に付着した場合には、速やかに清掃・消毒等を行うこと。
3. 装置を廃棄する場合、血液などの検体が付着して汚染された可能性があるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、適正な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 耐用期間
装置本体の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 6 年間です。
〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】
1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による保守点検を必ず行ってください。
使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。

［使用者による保守点検事項］

点検項目	頻度
①外装カバーの清掃	1 か月ごと
②ウェル	ウェルにゴミなどが入った場合

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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： 富士フイルム株式会社
（電話番号） 0120-771669

販 売 業 者 ： 富士フイルム和光純薬株式会社
（電話番号） 06-6203-3741（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N204208B