

プレート凝集像自動読み取り装置 APAS-1000

【警告】

1. 装置の操作に習熟した者以外は、機器を使用、操作しないこと。
2. 故障したときの修理は専門家に依頼すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用者は機器の改造をしないこと。
2. 不具合状態で使用・操作しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は測定部本体、プレート搬送部で構成されています。

2. 質量・寸法

寸法(mm) : W580mm×D370mm×H550mm

重量 : 約 30Kg

3. 電気的定格

電源電圧、周波数 : AC100V (50/60Hz)

消費電力 : 約 25W

※詳細は本装置の取扱説明書を参照してください。

4. 原理

本装置は手作業、又は他の機械で血液と試薬を反応させたプレートをプレート搬送部にセットし、装置内部に搬送した後 CCD カメラで凝集像を撮影します。

撮影した画像データは装置から附属のパソコンに転送し、専用の分析ソフトで画像解析処理をした後、陰性、陽性の判定を行います。



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は HCV、HB、HIV、HTLV などの免疫血清検査において、手作業、又は他の機械で血液と試薬を反応させたプレートをカメラで撮影

し、専用の分析ソフトで画像処理することにより、感染症の有無等を判定する装置です。

【使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 振動、ほこり、強磁界、過度の湿気、直射日光、温度変化の激しい場所には設置しないで下さい。
- 2) 装置は水平で 100Kg に耐えうる安定した机に設置して下さい。
- 3) 本体後部及び側面から壁面までは 20 cm 以上離して下さい。
- 4) 装置のアジャスターフットを調整して必ず水平にして設置して下さい。
- 5) 電源は電圧変動の少ないコンセントから供給して下さい。
- 6) 本体の GND は、必ずアースして下さい。

2. 使用環境条件

- 1) 動作環境条件 : 温度 5℃～35℃ 湿度 30%～95% (結露なきこと)
- 2) 環境温度、湿度に適應しない場合、空調管理してください。

3. 使用方法

1) 運転前準備

- ① 装置の電源スイッチが OFF になっていることを確認して、電源コードを接続して下さい。
- ② コンピューターと装置を USB ケーブルで接続します。
- ③ 装置の電源スイッチを ON に投入して下さい。
- ④ コンピューターを立ち上げます。

2) プログラム設定

- ① 判定パラメータ設定画面で判定パラメータを設定します。
- ② プレート設定画面で使用するプレートの設定をします。

3) 動作設定

- ① 操作設定画面でデータの通信に関連する設定を行います。
- ② ウェル設定画面でプレートの設定・選択を行います。

3) 運転

- ① 搬送部に検査するプレートをセットして任意運転画面の [運転開始] ボタンをクリックします。
- ② 搬送部に設置されたプレートが画像読み込み位置に搬送されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ 画像読み込み後、プレートが元の位置に搬送されます。
- ④ 供給スタッカーを接続している場合は、供給スタッカーにプレートが無くなると自動運転画面が終了します。
- 4) 検体の評価・印刷
 - ① PC の検体別評価結果画面、プレート表示画面、及びマップ画面で読取值、判定結果を確認します。
 - ② プリンターで3D 画像を印刷することができます。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器の測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

2. その他の注意

- 1) 自動運転中は絶対に装置に手を入れたり、覗きこんだりしないで下さい。駆動している部分に身体の一部がぶつかると、人身事故のおきる恐れがあります。
- 2) 自動運転中にトラブルが発生し、処理をする場合は、必ず機械を一時停止させるか、電源を切ってから行って下さい。
- 3) TEAC ソフトはメンテナンス用ですので、弊社サービス技術者以外使用しないでください。

3. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄するときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

2. 耐用期間

取扱説明書に記載されている保守・点検を実施した場合、
据付後 7 年：自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

上市開始後 12 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合があります。

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

ご使用前に日常点検として以下の確認を行ってください。

- 1) 取扱説明書「4-1) 運転前準備」、アプリケーション取扱説明書「利用上のご注意」の内容に沿ってケーブルが接続され、装置・PCが立ち上がるか確認してください。
- 2) 本体が汚れた場合は、乾拭き、または石鹸水を少量含ませた柔らかい布で拭いてください。
各部のクリーニング時に溶剤は使用しないで下さい。溶剤の種類によっては部品を変質させ、故障又は、破損の原因となる恐れがあります。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも1年ごとに当社の技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。
保守契約にご加入されることをお勧めします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者及び製造業者〕

メディカテック株式会社（本社）

埼玉県八潮市中央1丁目11-28

TEL：048-997-2305 FAX：048-996-6968