

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 免疫蛍光分析装置 JMDN 35707010 特定保守管理医療機器(設置)

EUROPattern ユーロイミューン 免疫蛍光分析装置

* 【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、カメラ、顕微鏡、キャリアマガジンより構成されています。



寸法：510 mm(幅)× 660 mm(奥行) × 850mm(高さ)

質量：82kg

2. 電氣的定格

電源定格： AC 100 - 240V

周 波 数： 50 - 60Hz

消費電力： 60W

3. 原理

バイオチップスライド上で間接蛍光抗体法による反応により被験物質に結合した蛍光色素を本装置の cLED 光源により励起させると、蛍光を発生します。この蛍光をカメラにより撮影し、画像より蛍光強度を半定量的に測定するとともに画像解析を行います。

【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ために蛍光マーカーから発せられる蛍光強度を検出し、抗原／抗体の活性値を半自動で測定する装置です。

* 【使用方法等】

1. 設置条件

1) 開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認して下さい。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡下さい。本装置の据え付け場所の注意事項は次のとおりです。

- ① 水のかからない場所
- ② ほこり、蒸気が発生しない場所
- ③ 振動がない場所
- ④ 急激な温度変化のない場所
- ⑤ 直射日光の当たらない場所
- ⑥ 冷房の通気口、ヒータの通気口及び熱源から離れた場所
- ⑦ 強力な磁場、電場、高周波などを発生する装置から離れた場所

2) アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にして下さい。電源はアース付きのコンセントを使用してください。

2. 操作方法

本装置を取り扱う前に取扱説明書にある内容を十分理解した上で使用してください。

- 1) システム電源を投入する。
- 2) cLED 電源を投入する。
- 3) 接眼レンズを選定する。
- 4) フィルターを選定する。
- 5) Eyepiece switch を選定する。
- 6) キャリアヘスライドをセットする。
- 7) キャリアをキャリアマガジンへ装着する。
- 8) 測定を開始する。

【使用上の注意】

- 1) 本装置の操作法やトラブル等については事前にトレーニングを受講された方にて取り扱い願います。
- 2) 測定結果にもとづく臨床判断は臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
- 3) 故障した際は、取扱説明書の記載に従い適切な処置を実施してください。
- 4) 修理が必要になる場合は指定修理業者へ連絡してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ださい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法及び有効期間

保管環境： 温 度 18～25℃

相対湿度 30～75%（非結露）（35℃まで）

使用環境： 温 度 10～40℃

相対湿度 30～75%（非結露）（35℃まで）

2. 耐用期間

耐用期間： 7 年間[自己認証(当社データ)による]

上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項 詳細は取扱説明書に記載されているメンテナンス項目を参照ください。

1) デイリーメンテナンス

- ① 機器使用後の汚れは 70%エタノール（もしくはメタノール）をダストフリーのワイブ等に含ませ拭き取ります。エアーコンプレッサー等にて吹き付けをしないでください。光学系に大きなダメージを与えることとなります。
- ② キャリアとキャリアマガジンの汚れを柔らかい布で拭き取ります。液滴等が残る場合、15 分ほど自然乾燥してください。高温での乾燥はしないでください。フレームが歪みステージ搬送に影響を及ぼすこととなります。

2) ウィークリーメンテナンス

- ① 機器使用後の汚れは 70%エタノール（もしくはメタノール）をダストフリーのワイブ等に含ませ拭き取ります。
- ② オイル汚れが見られる場合、90%リグロイン：10%イソプロパノール（90%ベンジン：10%イソプロパノール）をダストフリーワイブ等に含ませ拭き取ります。エアーコンプレッサー等にて吹き付けはしないでください。光学系に大きなダメージを与えることとなります。
- ③ キャリアとキャリアマガジンの汚れを柔らかい布で拭き取ります。液滴等が残る場合、15 分ほど自然乾燥してください。高温での乾燥はしないでください。フレームが歪みステージ搬送に影響を及ぼすこととなります。

3) 6 ヶ月点検

cLED エアーフィルターを交換してください。

2. 業者による保守及び点検

1 回／年の保守点検作業（使用頻度に応じて 6 ヶ月単位もしくはそれより短い月単位での保守点検が必要となります。）

マイクロスコープ部キャリブレーション。

cLED キャリブレーション。

cLED エアーフィルター交換。

*【文献請求先】

EUROIMMUN Japan 株式会社

東京都中央区日本橋堀留町一丁目 9-10

TEL:03(6661)2117

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：

EUROIMMUN Japan 株式会社

TEL：03(6661)2117

製造業者：

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

（ドイツ）

YG_0333_A_UK_C12_r1