

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 酵素免疫測定装置 JMDN 35706010 特定保守管理医療機器(設置)

Analyzer I ユーロイミューン

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、洗浄ユニット、プレートトランスポートユニット、インキュベーターユニット、吸光度計、ピペッターより構成されています。



寸法：110 cm(幅)×75 cm(奥行)×100 cm(高さ)
質量：本体：130 kg

2. 電氣的定格

電源定格：100-260 VAC
周波数：47-63Hz
消費電力：500 W

4. 原理

本装置は ELISA 法の検体及び試薬の分注、インキュベーション、洗浄を実施後、吸光度を測定し検体中の目的物を自動で測定します。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体複合体の存在下で酵素反応により、生体液中の物質の同定又は濃度を測定する自動装置です。

【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下さい。

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下さい。

- 1) 機器、PC、モニターの電源を入れます。
- 2) 廃液容器が空であること、システムの液体容器の状況を確認します。
- 3) ワークリストを作成します。
- 4) サンプルラック、試薬ラックなどをセットします。
- 5) スタートを押し測定を開始します。
- 6) 測定結果は表示部に表示されます。
- 7) プログラムの終了操作を行い、最後にコンピュータを終了させてください。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【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下さい。
- 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。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【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 5~40℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

相対湿度 80% (31°Cまで)
50% (40°Cまで)
使用環境：温 度 15~25°C

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】

定期的または必要に応じて、次の保守を行ってください。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
機器表面の消毒	毎日
Rinse_Assay の実施	毎日
ピペッター洗浄ステーションの洗浄	毎週
各容器の洗浄	毎週
Maintenance_weekly の実施	毎週
洗浄ユニットの洗浄	毎週
各容器の洗浄	毎月
ニードルチップの洗浄	毎月

※詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守及び点検

販売業者又は指定修理業者による定期点検を実施してください。

【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 上野ビル 502
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_0014_A_UK_C05_r1