

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)

Sprinter XL ユーロイミュン

*【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ピペティングユニット、ウォッシュユニット及びリーダーより構成されています。



寸法：112 cm(幅) × 85 cm(奥行) × 85 cm(高さ)

質量：約 150kg

2. 電氣的定格

電源定格：AC 110-240 V AC

周波数：50/60Hz

消費電力：450 W (最大)

3. 原理

ELISA 法用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測定します。また、IFA 法用の検体及び試薬の分注、インキュベーション、洗浄を実施します。

【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ください。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡ください。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ください。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

- 1) 機器、システムリキッドステーション、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) サンプルのバーコードをスキャンします。
 - 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。また、外部プリンタにも印字可能です。
 - 7) セットされた検体の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。
 - 8) プログラムの終了操作を行い、分析モジュールの電源を切り、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ください。

【使用上の注意】

- 濡れた手で本装置を操作しないでください。
- 検体は感染の危険を含んでいますので、取り扱う場合にはディスポーザブル手袋等の感染防護具を使用してください。
- プローブの先端は尖っていますので、取扱いには十分注意してください。
- カバーは、操作中必ず閉じてください。
- 本装置の使用によって発生する液体及び固体廃棄物は、施設の手順に従った方法を用い適切に処理してください。
- 腐食性の溶剤を含んだ洗剤とは使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※詳細は取扱説明書を参照してください。

製造業者：

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

保管環境： 温度 0～60℃
 相対湿度 30～80%(非結露)
使用環境： 温度 15～30℃
 相対湿度 10～80%(非結露)

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
システム液による洗浄	毎日
ピペッティングニードルの洗浄	毎日
洗浄ユニットの洗浄	毎日
廃液容器の洗浄	毎週
バッファー容器の洗浄	毎週
機器表面の消毒	毎週
ニードルチップの洗浄	毎週
バッファーチャンネル及びポンプすべての洗浄	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

- 1) 販売業者又は指定修理業者による定期点検を年1回または2回実施してください。
- 2) 保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

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

YG_0033_A_UK_C06