

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）

UNIQO 160 ユーロイミューション

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、顕微鏡ユニット、タッチスクリーンモニター、ワーキングエリアより構成されています。



寸法：120 cm(幅) × 90 cm(奥行) × 70 cm(高さ)

重量：150 kg

2. 電氣的定格

電源定格：AC 100-240 V

周波数：50/60 Hz

消費電力：最大 300 VA

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 LED 光源により励起させると、蛍光を発します。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

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) 壁又はその他の物から少なくとも 20 cm 離れた場所
- 2) 水のかからない場所
- 3) ほこり、蒸気が発生しない場所
- 4) 振動がない場所
- 5) 急激な温度変化のない場所
- 6) 直射日光の当たらない場所
- 7) 冷房の通気口、ヒータの通気口及び熱源から離れた場所
- 8) 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. 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) ワークリストを開く。
- 3) サンプル、試薬、バッファー、スライド、希釈プレート等をセットする。
- 4) スタートボタンを押して、測定を開始する。
- 5) 測定が完了したら、Shutdown ボタンを押してシステムを終了する。

【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。

【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 0～55℃

相対湿度 20～85%

使用環境：温度 15～35℃

相対湿度 35～80%（非結露）

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 使用前及びシャットダウン後、または長期間使用がない状態で使用する前に、蒸留水によるフラッシュを行います。約3分30秒継続します。
- ② デイリーメンテナンスの終了後、70%イソプロピルアルコールまたは70%エタノールをダストフリーのワイプ等に含ませプローブを拭きます。コントロール及び試薬ラックのミラーに汚れのないことを確認します。

2) ウィークリーメンテナンス

- ① タンクを洗浄液（例えば0.1%次亜塩素酸ナトリウム）により洗浄します。
- ② 洗浄後、本装置をシャットダウンしたうえで、70%イソプロピルアルコールまたは70%エタノールで表面及び可能な部分を清掃します。
- ③ 廃液タンクを空にします。

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的な点検を行います。

- 6か月ごと
 - ・ペリスタティックチューブ交換
 - ・ベルトテンション調整
 - ・注油、清掃
- 1年ごと
 - ・タンクチューブ交換
- 2年ごと
 - ・プローブ、チューブ交換
 - ・バルブ、シリンジ交換
 - ・Xベルト、Yベルト交換（推奨）

【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)