

機械器具 1 7 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 38757000

販売名 ライカ ThermoBrite

【警告】

- シリアルナンバーラベルに表示された電圧と周波数を供給する、適切に保護接地された電源に接続すること。
- 本品を強い又は濃縮された酸、塩基、エステル、芳香族又はハロゲン化された炭化水素、ケトン、又は強酸化剤に曝露しないこと。

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- 保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
- 保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、スライドの変性とハイブリダイゼーションを自動的に行うシステムである。また、本品の構成部品または構成部品を単品として個別に輸入、流通させることがある。



	製品番号	
	3800-004852-001	3800-004852-002
寸法	451 (D) × 228 (W) × 135 (H) mm (± 10%)	
重量	8.5kg (± 10%)	
電源	120 VAC 50Hz/60Hz	240 VAC 50Hz/60Hz
電撃に対する保護の 形式による分類	クラス I 機器	
電撃に対する保護の 程度による分類	B 形機器	

【使用目的又は効果】

本品は試料の前処理装置である。

【使用方法等】

- 電源を入れる。
- スライドを入れる。
- 変性とハイブリダイゼーションのプログラムを動かす。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- プレートは熱いことがある。スライドを扱う前にディスプレイで温度を確認すること。
- 蓋の各側にあるくぼみにより、蓋を簡単に所定の位置に持ち上げることができる。蓋を開けるとときに抵抗を感じることもある。蓋を閉じるときは逆の順番となる。蓋の前部が完全に下りて、ガスケットのシールがハウジング基部を密閉することを妨げる障害物が無いことを確認すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。
- 本品の内部表面は熱い場合があるので、やけどに注意すること。
- 本品はユーザーが修理可能ではない部品を含む。ハウジングを外すと致命的となりうる電圧にさらされる。ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者に修理を依頼すること。
- 検体が感染性物質を含むことが知られているか否かにかかわらず、全ての検体について普遍的予防策を遵守すること。
- ペーパータオルや他のフィルターカードをカードポジションに使用しないこと。これは湿度を変化させてプローブの強度を減少させ、誤りのある結果をもたらすおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】＊

[耐用期間]

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- 保守点検を行う前に本品のプラグを抜くこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び 安全性確認	12 ヶ月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Richmond, Inc. (アメリカ合衆国)

【取扱説明書を必ずご参照ください】