2017 年 7 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

2012 年 3 月作成（第 1 版）

届出番号 27B3X00024000014

機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　微生物由来成分分析装置　コード：70183000
特定保守管理医療機器　　トキシノメーター　ＭＴ－６５００

〔警告〕

本装置は電源を投入する毎に正常に使用できるかどうか、初期動作をチェックする機能が働きます。初期動作チェックが正常に終了しない場合はトラブル内容がメッセージ表示されます。この場合はご使用にならず、トラブル内容を当社へご連絡ください。

[異常が発生した状態では、装置の安全性や測定結果の信頼性が損なわれるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

① 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。[装置が故障するおそれがあるため]

② 付属品として添付しているケーブル以外のものを使用しないでください。[通信障害の原因となるため]

③ 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社に連絡ください。[感電やけがのおそれがあるため]

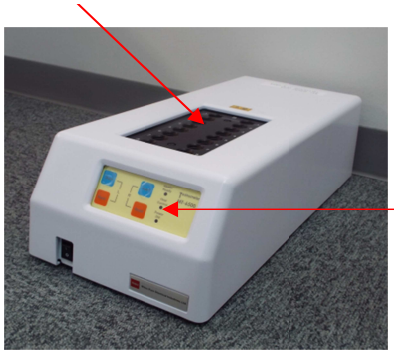
【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

「本体」



「拡張アナリシス-16 モジュール」



本体

寸法：幅 350mm×奥行 420mm×高さ 356mm（突起部を除く）

重量：14.0kg±10%

電源：100VAC±10%　50/60Hz

処理能力：最大１６テスト同時測定可能

（最大６４テスト：拡張モジュール３台増設時）

使用環境：周囲温度 15℃～32℃

測定ポジション数：16 ポジション

表示方法：12.1 インチ XGA　TFT 液晶ディスプレイ

緑色 LED による測定状態の表示

赤色 LED によるｴﾗｰなどの装置情報表示

光源：超高輝度赤色 LED　中心波長 660nm

検出器：シリコンフォトセル

温度制御：ドライバス方式 37±0.5℃以内

ウォームアップ時間 20 分（周囲温度 25℃時）

拡張アナリシス－１６モジュール

寸法：幅 190mm×奥行 420mm×高さ 130mm（突起部を除く）

重量：6.5kg±10%

電源：100VAC±10%　50/60Hz

使用環境：周囲温度 15℃～32℃

測定ポジション数：16 ポジション

表示方法：緑色 LED による測定状況の表示

赤色 LED によるｴﾗｰなどの装置情報表示

光源：超高輝度赤色 LED　中心波長 660nm

検出器：シリコンフォトセル

温度制御：ドライバス方式 37±0.5℃以内

ウォームアップ時間 20 分（周囲温度 25℃時）

取扱説明書を必ずご参照ください

２．作動及び動作原理

本装置は光源に超高輝度赤色ＬＥＤ（中心波長 660nm）を使用し、光源から出た光は、光源側の絞りを通って専用試験管の反応液を通過し、フォトセル側の絞りを通ってきた透過光の強度をシリコンフォトセルで検出します。

初期透過光量を１００%とし、それ以後の透過光量と初期透過光量の比（透過光量比）を算出します。

透過光量比がしきい値以下となるまでの時間を測定します。

【使用目的又は効果】

本装置は、体外診断用医薬品を用い、人由来検体中の微生物由来成分の測定に用います。

【使用方法等】

１．設置条件

① 水平で振動のない安定した場所に設置してください。

② 水のかからない場所に設置してください。

③ ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所へは設置しないでください。

④ 常温常湿で直射日光や風が当たらない場所に設置してください（25℃前後の空調された室内でご使用ください）。

⑤ 装置の背面と壁などとの間に少なくとも約５cm のスペースをとってください。

⑥ 拡張アナリシス－１６モジュールをご使用の場合は付属のＵＳＢケーブルで接続してください。

⑦ 電源ケーブルを正しく接続してください。

２．使用方法

① 装置の電源をオンにして、約 20 分間ウォーミングアップさせ設定温度範囲になっていることを確認してください。

② 測定開始パネルから測定パターンを選んで「測定」ボタンを選択してください（システムソフトの機能はタッチパネルの画面に直接触れることによって動作します）。

③ 測定画面が表示され、測定が開始できる状態になります。

④ 次に測定する検体の ID を入力します（バーコードによる入力可能）。

⑤ 検体を試薬入りの専用試験管に分注し攪拌してください。

⑥ 攪拌後、直ちに装置の測光部に専用試験管を入れるとブザーが鳴り測定が自動的に開始されます。

⑦ 「自動終了機能」をＯＮにしている場合、設定した測定時間が経過しますと、測定が自動的に終了し測定結果が表示されます。

⑧ 全ての検体の測定が終了したら、メニューで「システム終了」を選択してください。終了メッセージが表示されます。

⑨ 電源を切ってください。

３．使用方法等に関連する使用上の注意

① 測定中に装置に振動を与えないでください。

② むやみに電源を切ったり、リセットスイッチを押したりしないでください。

③ 所定の終了操作以外の方法で終了しないでください。

④ 測定終了後は付属の機器カバーをかぶせてください。

【使用上の注意】

１．その他の注意事項

① 本装置を修理などのために送付いただく場合は、消毒などの適正な処置を施し、その内容を証明書等に記載してください。

② 本装置を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により特別産業廃棄物となりますので、法律に従って適正に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

常温常湿下にて保存してください。

２．耐用期間

本装置の耐用年数は約６年です。[自己認証（当社データによる）

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

① プリンター用紙の両端に赤線が出てきた場合はプリンター用紙を交換してください。

② 装置の清掃を行う場合は電源プラグを抜いてください。

③ 装置の外観は水をつけて固く絞った布で清掃ください。

④ 清掃の際は装置の開口部に水が入り込まないように注意してください。

⑤ タッチパネルディスプレイの汚れは、乾いた布でふき取ってください。

⑥ 感染の恐れのある検体を使用した場合は保護用手袋をして７０%エタノール、１%グルタールアルデヒドを保護用布にしみ込ませふき取ってください。

⑦ 半年に 1 回は光量チェックを行ってください。

２．業者による保守点検事項

当社カスタマーサポート部門による定期点検を受けてください。

【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：　富士フイルム和光純薬株式会社

Tel：06-6203-3741（代表）

問い合わせ先

富士フイルム和光純薬株式会社

臨床検査薬　カスタマーサポートセンター

Tel：03- 3270-9134（ダイヤルイン）

01

取扱説明書を必ずご参照ください