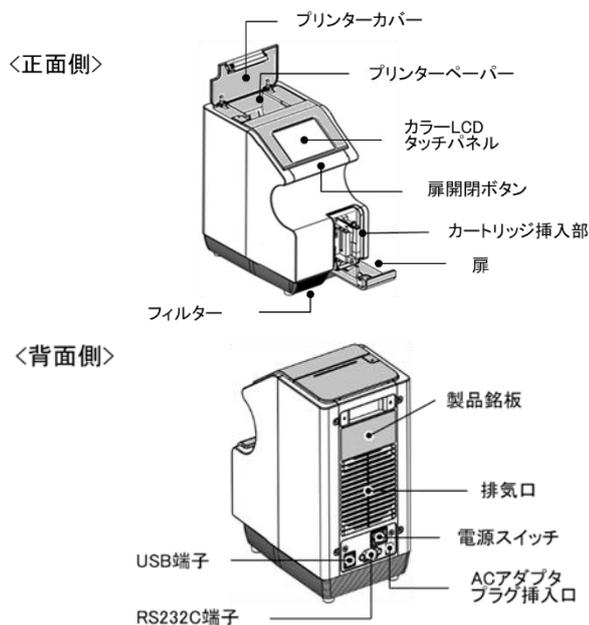


器 17 血液検査用器具  
 一般医療機器 パック式臨床化学分析装置 34550000  
 特定保守管理医療機器 **アイギアプロ（S）**

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構造及び各部の名称



## 2. 寸法及び質量

- 1) 寸法: W130mm × D200mm × H250mm (突起部は除く)
- 2) 質量: 3.5kg

## 3. 電気的定格

- 1) 入力: AC100V±10% 50/60Hz
- 2) 出力: DC24V
- 3) 消費電力: 100VA

## 4. 原理

本装置はカートリッジ挿入部に検体を採取した試薬カートリッジをセットすると二次元コードから測定項目やその他の情報を読み取り測定を開始します。試薬カートリッジ内の試薬と検体を測光セル内で反応させ、光度分析することで目的物質の濃度を求めます。

## 【使用目的又は効果】

化学物質又はヒト組織試料の定性・定量に用いる自動又は半自動装置をいい、袋などに用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能します。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えています。

## 【使用方法等】

詳しくは、取扱説明書をご参照ください。

## 1. 設置方法

使用環境条件

- 1) 温度: 15～30℃
- 2) 湿度: 20～80%RH(結露なきこと)

## 2. 使用方法の概略

- 1) 装置の電源を入れウォームアップが完了するまで待ちます。
- 2) 試薬カートリッジを用意します。
- 3) 項目に応じて専用キャピラリーもしくは検体分注用専用スポイトで検体を採取します。
- 4) 試薬カートリッジに検体をセットします。
- 5) 扉開閉ボタンを押し、カートリッジ挿入部に試薬カートリッジをセットします。
- 6) 再度、扉開閉ボタンを押すことで測定が開始されます。
- 7) 測定完了後、画面に結果が表示されます。
- 8) 扉開閉ボタンを押し、試薬カートリッジを取り出し適切な方法で廃棄します。

## 【使用上の注意】

- 1) 専用試薬以外は使用しないでください。
- 2) 次のような場所には設置しないでください。
  - ・ 水、薬液のかかる場所
  - ・ 蒸気のかかる場所(加湿器等)
  - ・ 直射日光の当たる場所
  - ・ 冷風、温風等が直接当たる場所
  - ・ 体感振動のある場所
  - ・ 近くに電磁ノイズ、電磁波を出す機器がある場所

## 【保管方法及び有効期間等】

詳しくは取扱説明書をご参照ください。

## 1. 保管方法

- 1) 保管環境
    - ・ 温度: 5～60℃
    - ・ 湿度: 20～80%RH(結露なきこと)
  - 2) 耐用年数  
5年(自己認証による)
- 取扱説明書で定めた機器保守を実施した場合。

## 【保守・点検に係る事項】

## 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 6ヶ月毎にフィルターの清掃、又は交換をしてください。
- 2) 必要に応じて操作部・表示部を含め外装を清掃してください。薄めた中性洗剤を柔らかい布に含ませ、固くしぼって汚れを拭き取ってください。有機溶剤やアルコールは使用しないでください。塗料が剥がれる恐れがあります。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者  
 株式会社サカエ

連絡先  
 株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター  
 TEL:  0120-19-8130  
 受付時間: 月～金 9:00～17:00(祝日は除く)  
 FAX: (052)950-1305

販売業者  
 株式会社 三和化学研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。