

機械器具17 血液検査用器具
 一般医療機器 特定保守管理医療機器 一般的名称 : デンシトメリー分析装置 (JMDNコード: 15129000)

ラピッドテスタ[®] リーダー

【形状、構造及び原理等】

1、構成品

1) 本体 (表側)



(裏側)



- ① タッチスクリーン(操作・表示部)
- ② トレイ(試薬挿入口)
- ③ バーコードスキャナ
- ④ USB メモリーポート
- ⑤ DC 6V 入力端子
- ⑥ 外部プリンタコネクタ
- ⑦ USB コネクタ (miniUSB)
- ⑧ 電源スイッチ

なお、詳細については、取扱説明書の『各部の名称』の項を参照してください。

2) 標準構成品

- CAL デバイス(別売)
- USB メモリー(動作確認品)
- 専用 AC アダプタ

3) オプション構成品(別売)

- 外部プリンタ
- miniUSB 通信ケーブル

2、本体の寸法及び質量

- 外形寸法 : 幅 120 mm 奥行き 235 mm 高さ 145 mm
- 質量 : 約 1700 g

3、電気的定格

1) 本体

- 電源電圧 : DC 6 V
- 消費電流 : 1.2 A 以下

2) 専用 AC アダプタ

- 電源電圧 : AC 100 V ~ 240 V (50 Hz 又は 60 Hz)
- 消費電流 : 0.4 A 以下

4、動作原理

本装置は、試薬表面上の反射光強度を連続的に測定します。その測定結果を演算することで、試薬の測定対象の判定結果を算出します。

5、仕様

- 光源 : LED
- 受光素子 : フォトダイオード
- 測定保証範囲 : 5 mABS ~ 800 mABS
- 測定値再現性 : 3 % 以下 (CV 値)
(弊社試験方法による)
- 検出ライン数 : 3 本
- 表示部 : LCD
- 操作部 : 抵抗膜方式タッチパネル
- バーコードスキャナ : 1D/2D 対応
- 測定時間 : 30 秒以内
- インターフェース : USB、mini USB

6、使用環境条件

- 周囲温度 : 15 °C ~ 30 °C
- 相対湿度 : 70 % 以下 (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数学的計算により試料の正確な吸光度を示す信号が得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。試料は上気道等からの採取を含む。

【使用方法等】

(使用方法)

1、使用前の準備

- ① 機器の動作が可能な状態であることを確認してください。
- ② 電源を入れてください。
- ③ 機器の正常動作をチェックするために CAL デバイス(別売)を使用します。CAL デバイスでのチェック方法は取扱説明書の『精度管理』の項を参照してください。

2、使用中の操作

- ① メインメニュー画面から検査を選択します。
必要に応じてオペレータID、患者 ID を入力します。
- ② テストデバイス表面のバーコードを機器に読み取らせると、検査項目が自動で選択されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ③ テストデバイスを試薬挿入口にセットします。
 - ④ 所定の方法で検体を滴下しトレイを閉めます。
 - ⑤ 測定までの時間が表示されカウントダウンが始まります。
 - ⑥ 測定時間までの間、自動的に測定を行います。
 - ⑦ 測定結果より演算し検査結果を表示します。
 - ⑧ 外部プリンタが接続されている場合、検査結果の印刷を行うことができます。
- また、USB メモリー（動作確認品）が挿入されている場合や mini USB 通信ケーブルでパーソナルコンピュータが接続されている場合、検査結果を送信することができます。

3、使用後の処理

- ① 測定が終わった試薬をトレイから取りはずします。
- ② 検体が付着した場合にはトレイをきれいに清掃します。
- ③ 電源を切ります。

設定の方法により操作が異なるので、使用方法の詳細は取扱説明書の『基本操作』及び『その他機能や設定方法』の項を参照してください。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1、機器を使用するときは、本書及び取扱説明書をよく読み、正しくお使いください。
- 2、直接検体に触れないでください。
- 3、機器の使用前には、次の事項に注意してください。
 - ① 機器の外観などの損傷や試薬挿入部に異物や汚れが無いことを確認してください。
 - ② 機器が安全かつ正確に動作することを確認してください。
 - ③ CAL デバイスを使用する場合には測定部分にはほこりや異物が付着していないことを確認してください。
- 4、機器の使用中には、次の事項に注意してください。
 - ① トレイセット時にはテストデバイスが正常にセットされていることを確認してください。
 - ② 機器周辺で電波を発生する恐れのある通信機器などを使用しないでください。
 - ③ 本機器は光による読み取りを行っています。窓際などの直射日光が当たる場所や外乱光の影響を受けやすい場所で使用しないでください。
 - ④ 使用中は、機器を移動したり傾けたりしないでください。
- 5、機器の使用後には、次の事項に注意してください。
 - ① 保管場所については、設置場所と同様に注意をしてください。
 - ② 機器は次回の測定に支障がないように清掃しておくようにしてください。

【使用上の注意】

（一般的な注意事項）

- 1、故障した場合は速やかに操作を中止し、適切な表示を行い、販売元に連絡してください。
- 2、機器は改造しないでください。
- 3、機器に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
- 4、機器を水でぬらさないでください。
- 5、機器の近くには熱を発生する物は置かないでください。
- 6、お手入れの際は、電源を切り専用ACアダプタケーブルを取り外してください。
- 7、長時間使用しないときは、専用 AC アダプタを本体及び固定主電源コンセントからはずしてください。
- 8、トレイの挿入口からほこりや異物が入らないようにしてください。

（その他の注意事項）

- 1、機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
 - ① 平坦で傾きの無いところに設置してください。
 - ② 水を扱わない場所に設置してください。
 - ③ 強磁界、強電界の環境下に設置しないでください。
 - ④ 油煙、ほこり、腐食ガスが発生する場所に設置しないでください。
- 2、本製品を廃棄する場合には廃棄物処理法により適切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

機器は次の環境の範囲で貯蔵・保管してください。

- 周囲温度 : -10 ℃ ~ +45 ℃
- 相対湿度 : 70 % 以下（結露しないこと）

2、有効期間・耐用年数

定期的に保守点検を実施した場合、使用開始(据付)後 5 年 (自己認証による)

注) 取扱説明書の『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』に従って本体のお手入れ及び消耗品の交換を定期的に行い、点検結果により修理が必要な場合には販売元へ連絡してください。

【保守・点検に係る事項】

1、使用者による保守点検事項

- ① CAL デバイスによるキャリブレーションを行い、次の保守点検を行ってください。
 - 光源の点灯状況
 - 検出器の出力状況
 - 駆動部の移動時間
 - 測定性能
- ② 1年に一度、次の保守を行ってください。
 - 本体の清掃
 - 時刻の調整
 - タッチスクリーン表示部の点検
 - トレイ部分の点検

2、業者による保守点検事項

製造販売元が定める業者による定期的な保守点検項目があります。

- 駆動部ギア : 3年に1回
- モータ : 3年に1回
- トレイ : 3年に1回

詳細は製造販売元にお問い合わせください。

取扱説明書の『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』の項に従って、保守・点検を行ってください。

機器の詳細な保守・点検については取扱説明書の『精度管理』及び『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』の項を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

積水メディカル株式会社

〒103-0027

東京都中央区日本橋二丁目1番3号

電話 : 0120-367-677

製造元

浜松ホトニクス株式会社

〒438-0193

静岡県磐田市下神増314番地の5

電話 : 0539-62-3151

お問い合わせ先 積水メディカル株式会社コールセンター

〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号

TEL:0120-367-677

受付時間:9:00~17:30(土、日、祝祭日を除く)