

機械器具 1 7 血液検査用器具
一般医療機器 微生物由来成分分析装置 (70183000)
特定保守管理医療機器

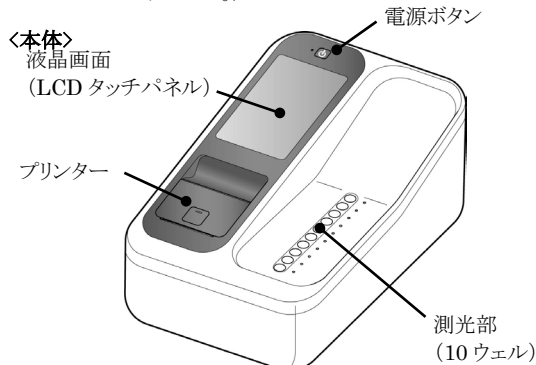
リムセイブ MT-7500

【形状・構造及び原理等】

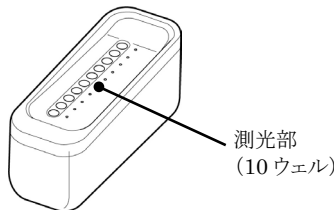
【形状・構造】

本装置は、本体と付属品により構成されます。

- * 付属品：①リムセイブ MT-7500 拡張モジュール
②サーモステーション TS-70/20
(②の詳細は付属品の電子化された添付文書を参照してください。)



＜拡張モジュール＞



外形寸法及び重量

	幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
本体	250	400	180	8.1
拡張モジュール	100	270	125	2.2

電気的定格

電 圧： 本体 単相 AC 100V ±10%
電 流： 3A
周波数： 50 - 60Hz

設置環境

- (1) 水等がかからない場所に設置してください。
- (2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
- (3) 直射日光の当たらない室内 (1000 lx以下=1000cd/m²以下) で使用してください。
- (4) 装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時 温度：15～32℃ (温度変動±2℃/時間以内)
湿度：30～80%RH (結露なきこと)

【動作原理】

本装置は光源に超高輝度LEDを使用し、光源から出た光は、光源側の絞りを通し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。

比濁時間分析法の測定では、反応開始から一定の透過光量比に達するまでの時間 (ゲル化時間) を分析します。
発色合成基質法の測定では、反応中の吸光度を測定し、色素量を単位時間当たりの吸光度変化率として分析します。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

【装置の使用方法】

1. 測定を始めるとき
始業前の点検を行い、指定された手順で電源を入れてください。
- * 2. 検体の測定
試薬の電子化された添付文書に従って検体を処理した試験管、試薬、消耗品などを準備し、測定してください。
3. 測定が終わるとき
測定が終了していることを確認し、指定された手順で電源を切ってください。
4. 使用していないときは、測定部にほこり等が入るのを防ぐため、付属の測光部カバーを被せてください。
使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
2. 精度管理を行い、装置が正常に動作していることを確認すること。
3. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用すること。
4. 試薬、チップ、アルミキャップなどの消耗品は取扱説明書に指定された専用品を使用すること。
5. 試験管の底から1cm は、装置の測光部分に当たります。手で触れて汚さないようにすること。
- * 6. 試薬の電子化された添付文書に従って処理した試験管をセットすること。液量が少ない場合は正しい測定結果が得られません。
- * 7. 試験管をセットする際は、検体に気泡がないことを確認すること。気泡がある場合は、試薬の電子化された添付文書に従って対処すること。
8. 試験管をセットする際は、測定項目が正しく設定されているか確認すること。
9. 振動すると正しい測定結果が得られません。試験管をセットする際は、測定ウェルの底に試験管が当たるまで、ゆっくり確実に挿入すること。他の測定中の検体に振動を与えないこと。
10. 試験管をセットする際は、測定中の他の測定ウェルの試験管に触らないようにすること。
11. 測定検体の検体 ID を登録した測定ウェルに、確実にその測定検体をセットすること。
12. 測定を開始した試験管は、測定終了まで、触ったり抜いたりしないこと。
13. 測定中に装置から離れる場合は、特定ユーザー以外が使用しないように注意すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 測定を開始する前や測定中に機器異常 (エラー) が表示されたとき、あるいは、測定結果にサンプルエラーが表示されたときの測定値は正しくない場合があります。取扱説明書の8章「異常時の対処方法」を参照して、必要に応じて再度測定すること。
2. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
3. なじで固定されているカバーは取り外さないこと。感電の原因になります。
4. 装置のアースが確実に接続されていること。
5. 装置を使用の際は設置環境を守ること。
6. 装置に不具合が発生した場合 (異常な音、臭い、煙などが発生した場合) は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、販売業者に連絡すること。

【相互作用】

1. 本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない。

【その他の注意】

1. 試薬容器や、チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。
また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼すること。
2. 検体が装置に付着した場合には、速やかに清掃・消毒等を行うこと。
3. 装置を廃棄する場合、血液などの検体が付着して汚染された可能性があるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、適正な処理を行うこと。
4. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
5. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏洩等に注意すること。
6. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
装置本体の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 6 年間です。
〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による保守点検を必ず行ってください。
使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
3. クリーニングおよびメンテナンス作業は、販売業者に説明を受けてから実施してください。
4. 保守点検で取り外した部品は、確実に取り付けてください。

【使用者による保守点検事項】

点検項目	頻度
①記録用紙の交換	紙の両端に赤線が出てきたとき
②エアーフィルターの清掃	1 か月ごと
③外装カバーの清掃	1 か月ごと
④液晶画面 (LCD タッチパネル部)	汚れている場合
⑤ウェル	ウェルにゴミなどが入った場合

【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： 富士フイルム株式会社
(電話番号) 0120-771669

販売業者： 富士フイルム和光純薬株式会社
(電話番号) 06-6203-3741 (代表)

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》

** <https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>