

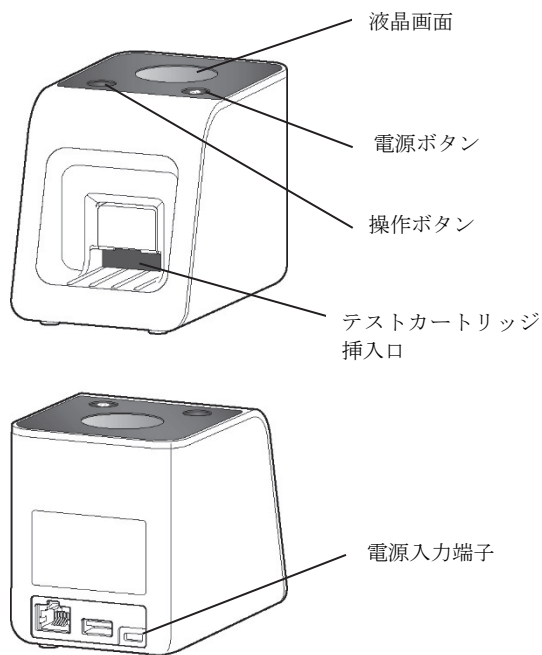
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 デンシトメトリー分析装置(15129000)
特定保守管理医療機器

富士ドライケム IMMUNO AG ハンディキット リーダー

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置は以下のユニットにより構成されます。



外形寸法及び重量

幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	重量(kg)
80	120	95	0.4

電気的定格

ACアダプター入力：AC100V、50-60Hz、12W
出力：DC5V、2A

設置環境

- 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：15～35℃
湿度：20～80%RH（結露なきこと）
照度：6,000ルクス以下
- * 測定環境は、各試薬の電子化された添付文書を参照してください。

【動作原理】

本装置は、テストカートリッジの検出部にLED光を照射して、その反射光を受光器（エアイメージセンサー）で読み取り、発色反応ライン有無を検知し、テストカートリッジの判定結果を表示します。発色反応ラインの有無は、その位置、幅、濃度によって決定されます。

【使用目的又は効果】

本装置は、イムノクロマト法の原理に基づいた専用試薬のテストカートリッジの反応結果パターンを半自動的に定性分析する医用検体検査機器です。

【使用方法等】

【装置の使用方法】

- 装置の電源をオンにして、画面表示が測定可能であることを確認します。
- 測定モードを選択します。（Walk away又はRead nowモード）
・Walk awayモード
(1) 専用テストカートリッジに試料を手動滴下後、装置にセットします。
(2) セットしたテストカートリッジのボタン2を押します。
（ボタン2が無いテストカートリッジの場合は本操作は不要）
(3) 判定結果が表示されます。
・Read nowモード
* (1) 専用テストカートリッジの電子化された添付文書に従って、測定操作を行い、以下を確認します。
・判定部に増感液と気泡が残っていないこと
・コントロールラインが認められたこと
(2) 上記確認後、テストカートリッジを装置にセットすると測定が開始されます。
(3) 判定結果が表示されます。
- 測定が終了したテストカートリッジを取り出します。
- 装置の電源をオフにします。

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】

- 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
- テストカートリッジの目視判定と装置の判定結果が異なるときは、目視による判定を優先すること。
- 手指のけがを防ぐため、テストカートリッジ挿入口に手指を入れないこと。
- QCカートリッジの測定を行い、正常に動作することを確認すること。
- 専用のテストカートリッジを使用すること。
- * 6. テストカートリッジの使用にあたっては、各試薬の電子化された添付文書を参照すること。
- テストカートリッジの判定部や2次元コード部に汚れや傷がないことを確認すること。汚れや傷がつくと正しい判定ができない可能性があります。
- 測定を開始する前に、適切な測定モードであることを確認すること。
- 検体ID、操作者IDを入力したときは、入力したIDが正しいことを確認すること。
- 測定前に、表示されている日時が正しいことを確認すること。正しくない場合は、正しい日時を設定してください。
- 次のような場所に設置することは避けること。
(1) 水や薬品のかかる可能性のある場所
(2) 直射日光の当たる場所
(3) ヒーターなどの熱源の近くや温度が急激に変化する場所
(4) 不安定な台や振動のある場所、傾斜のある場所
(5) ほこりが多い場所
- 測定中は、装置を動かさないこと。
- 試料や使用済み専用テストカートリッジを取り扱うとき及び保守点検の際は、必ず感染防止策を行うこと（手袋など）。
- 装置付属の専用 AC アダプター以外を使用しないこと。
- 装置に、異常な音、臭い、煙などの不具合が発生した場合は、ACアダプターを抜くこと。
- 装置に動作異常が発生した場合や、外部から機器内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止して点検又は修復措置をとること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 感染症と体外診断に関する知識をもった人以外は使用しないこと。
2. 使用期限切れの試薬は使用しないこと。
3. 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。
4. 測定終了後は、テストカートリッジを必ず装置から取り出すこと。
5. 装置を長期間使用しない場合は、電源をオフにすること。またACアダプターをコンセントから抜き取って保管すること。

【相互作用】

1. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できません。

【その他の注意】

1. 本装置は、検体として血液、鼻腔/咽頭ぬぐい液や鼻腔吸引液等を使用します。これら検体は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いには、細心の注意をはらうこと。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原微生物の感染を受けるおそれがあります。
2. 試料が装置に付着した場合には、速やかに装置の清掃・消毒等を行うこと。
3. 使用済みのテストカートリッジ、装置の清掃に使用した汚染物等試料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、熔融、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。
4. 本装置を廃棄する場合、試料が付着して汚染された可能性のあるものは、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。
5. 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。
6. 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及び情報の漏洩等に注意すること。
7. セキュリティの確保されたネットワーク（ファイアウォール内）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
本装置の耐用期間は、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5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事項を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照してください。

【使用者による保守点検事項】

点検項目	頻度
①撮像系の清掃	撮像系のエラーが発生したとき
②QCカートリッジの測定	始業点検時、及び撮像系の清掃を行ったとき
③記録用紙の交換 ※プリンター（別売品）使用時	記録用紙がなくなったとき

【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： 富士フイルムメディカル株式会社
（電話番号） 0120-385739

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》