

機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 免疫発光測定装置 (36223010)
 特定保守管理医療機器 (設置)

自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed SG720

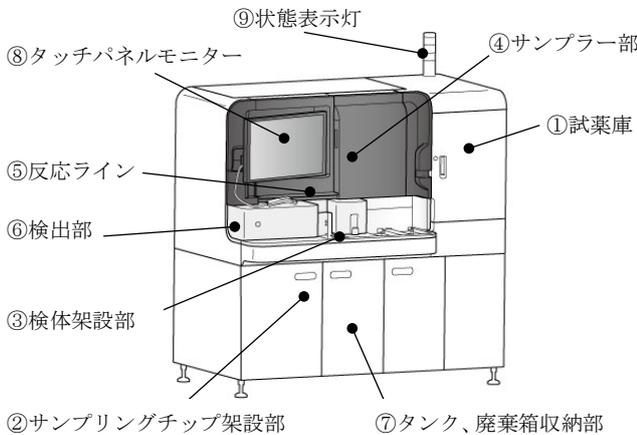
【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置は、本体と付属品により構成されます。

<本体>

- ① 試薬庫
- ② サンプリングチップ架設部
- ③ 検体架設部
- ④ サンプラー部
- ⑤ 反応ライン
- ⑥ 検出部
- ⑦ タンク、廃棄箱収納部
- ⑧ タッチパネルモニター
- ⑨ 状態表示灯



<付属品>

- ① アクセラシード サンプリングチップ (SG)
- ② アクセラシード 検体アダプター (SG)
- ③ アクセラシード 上部フィルター (SG)
- ④ アクセラシード 上部フィルター (電源部) (SG)
- ⑤ アクセラシード 下部フィルター(クーリングユニット用) (SG)

<オプション>

- ① 廃液タンク
- ② 外付けプリンター接続キット
- ③ 外部搬送接続キット

外形寸法及び重量 (高さ220mmの状態表示灯を含む)

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	重量(kg)
標準仕様	1470	905	1720	520
(外部搬送接続 キット組込み時)	(1470)	(1155)	(1720)	(530)

電氣的定格

電圧：単相 AC100-240V±10%
 電力：1500W
 周波数：50-60Hz

設置環境

1. 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：15～30℃ (温度変動±2℃/時間以内)
 湿度：20～80%RH (結露なきこと)
 照度：1,000ルクス以下

2. 設置場所の床の強度が、装置重量に対して充分であることを確認してください。
3. 水平で振動のない安定な場所に設置してください。
4. 水のかからない場所に設置してください。
5. 外光や風が直接当たらない場所に設置してください。
6. 本装置の設置及び移設作業は、販売業者にご連絡ください。

【動作原理】

本装置は磁性粒子を固相とした化学発光酵素免疫測定法を原理とし、検体や試薬の分注、B/F分離、洗浄、温度管理、測光等を自動で行う医用検体検査装置です。

【使用目的又は効果】

専用の体外診断用医薬品を用い、人由来検体中のホルモン、腫瘍マーカー、ウイルス等の測定に用いる装置です。

【使用方法等】

【装置の使用方法】

1. 装置の電源は常時オンにして、試薬庫内の試薬を冷蔵保存しておきます。
2. 装置のスタンバイスイッチをオンにして、画面表示が測定可能になることを確認します。
3. 消耗品（試薬、サンプリングチップ、B/F分離液）をセットします。
4. 廃棄物（廃棄チップ、廃棄カートリッジ、廃液）の各容器が空であることを確認します。
5. 採血管を検体ラックに載せ、検体ラックを装置にセットします。
6. 測定開始ボタンをタッチします。
7. 測定結果が表示されます。
8. 測定が終了した検体ラックを取り出します。
9. タッチパネルの電源OFFボタンを押して、装置を停止します。終了動作の後、装置は停止します。

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】

1. 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してください。
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. 試薬、キャリブレーター、コントロール液、B/F分離液、NaOH液などの使用方法、取り扱いについては、それぞれの電子化された添付文書や現品説明書等の記載事項に従うこと。
4. 使用する試薬、消耗品は、弊社が指定及び推奨する製品を使用すること。
5. 検体の取り扱いについては、各試薬の電子化された添付文書を参照すること。
6. 採血管やサンプルカップに、検体量上限以上の検体を入れないこと。検体搬送中にあふれて、コンタミの原因になる可能性があります。分離剤入り採血管を使用する場合は、サンプリング時チップ先端が分離剤に触れないよう、十分な検体量があることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N208346A

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 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、トラブル内容を販売業者へご連絡ください。
2. 本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. 検体を取り扱うとき、装置の清掃などのメンテナンスを行うときは、手袋、白衣、安全眼鏡の着用などの感染防止を確実にすること。誤って検体に触れたときは、直ちに流水で洗い流した後、消毒すること。必要な場合は医師の診断を受けること。
4. NaOH液を取り扱うときは、化学防護手袋、白衣、安全眼鏡の着用を確実にすること。NaOH液は強アルカリ性です。衣類や皮膚に付着した場合は、直ちに流水で洗い流すこと。万一、目に入ってしまった場合はすぐに水で洗い、医師の診断を受けること。
5. B/F分離液を取り扱うときは、化学防護手袋を着用すること。誤って触れたときは、直ちに流水で洗い流すこと。必要な場合は医師の診断を受けること。
6. 検体が装置に付着したときは、消毒用エタノール、または0.1～0.5% 次亜塩素酸ナトリウム液で湿らせたやわらかい布などで速やかに清掃、消毒を行うこと。次亜塩素酸ナトリウム液を使用した場合は、水で湿らせた布などで拭き取ること。
7. 装置に、異常な音、臭い、煙などの不具合が発生した場合は、直ちに電源をオフし、コンセントから電源ケーブルを抜いて、販売業者にご連絡ください。

【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、定められた保守・点検を必ず実施すること。実施しない場合は、装置の性能、仕様が維持できず、測定値に悪影響を及ぼすことがあります。
2. 装置のメンテナンスを行ったときは、コントロールを測定して精度管理を行い、測定結果の信頼性を確認すること。
3. 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理をし、それ以外の故障修理は、販売業者までご連絡ください。
4. 検体の付着した測定済み試薬カートリッジ、サンプリングチップ、採血管、サンプルチューブ、廃液、および、装置の清掃に使用した綿棒、布などを廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、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、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。
5. 本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。
6. 弊社指定の本装置専用オプション（廃液タンク、外付けプリンター）以外の機器は、本装置に接続しないこと。
7. 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こと。
8. ネットワークに接続した環境で使用の場合は、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。
9. 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こと。

【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年です。
〔自己認証（弊社データ）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。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配管洗浄	1か月
②検体ラック搬送面清掃	3か月
③廃棄シュート清掃	3か月
④エアフィルター清掃	3か月
⑤廃液タンクとフロートスイッチの清掃（オプション）	3か月
⑥記録用紙の交換 ※外付けプリンター（オプション）使用時	記録用紙がなくなったとき

【業者による保守点検事項】

販売業者による定期保守点検を受けてください。
業者による保守点検事項については、販売業者にお尋ねください。

【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： 富士フィルム株式会社
（電話番号） 0120-771669

販売業者： 富士フィ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>

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N208346A