

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 コード：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

【警告】

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、トラブル内容を弊社へご連絡ください。
[異常が発生した状態では、装置の安全性や測定結果の信頼性が損なわれるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

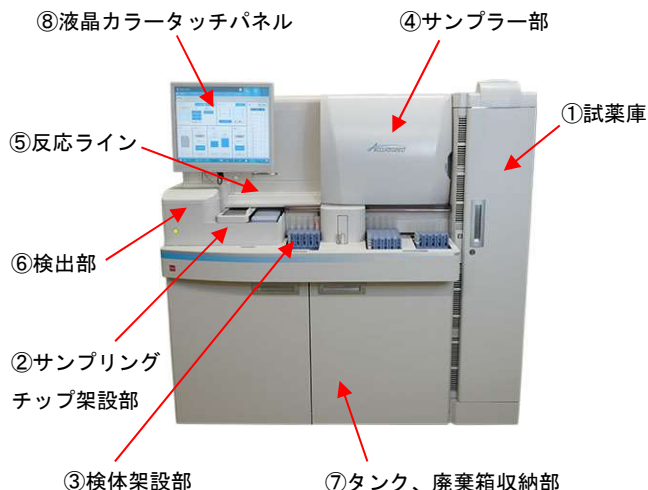
- ① 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
[装置が故障するおそれがあるため]
- ② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、弊社にご連絡ください。
[感電やけがのおそれがあるため]
- ③ 製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社および弊社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

[本体]

- ① 試薬庫
- ② サンプルングチップ架設部
- 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 液晶カラータッチパネル



【オプション】

- ① 廃液タンク
- ② 外付けプリンター
- ③ ハンディバーコードリーダー
- ④ 外部搬送接続キット

寸法：幅 1325mm×奥行 905mm×高さ 1415mm (標準仕様)

幅 1325mm×奥行 1155mm×高さ 1415mm (搬送装置仕様)

重量：約 460kg

電源電圧：単相 AC100V±10%

周波数：50/60Hz

消費電流：10A

動作環境

温度：15～30℃ (測定中の温度変化は 2℃以内)

湿度：30～80%RH (結露なきこと)

2. 作動及び動作原理

本システムは、化学発光酵素免疫測定法を原理とし、サンプルや試薬の分注、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】

標識として使用する酵素と化学発光基質から発せられる光の強度を測定することで、生体試料中の物質を検出および定量する為に用いる装置

【使用方法等】

1. 設置条件

- ① 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。
 - ② 水平で振動のない安定な場所に設置してください。
 - ③ 水のかからない場所に設置してください。
 - ④ ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないでください。
 - 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、弊社カスタマーサポート部門にご連絡ください。
- ※ 詳細は取扱説明書の「第 1 章安全性と使用上の注意」をご参照ください。

2. 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、サンプルングチップ、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) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑥ 測定開始ボタンを押します。
- 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。
- ※ 詳細は取扱説明書の「第4章使い方」をご参照ください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ① 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ってください。
- ② 使用する試薬、消耗品は、弊社が指定及び推奨する製品をご使用ください。
- ③ 試薬カセットを上下さかさま、横置き、斜めにしないでください。また、衝撃を与えないように取り扱ってください。
- ④ 冷蔵保存していた検体は、室温に戻した後、測定してください。検体の取り扱いについては、各項目の電子化された添付文書をご参照ください。
- ⑤ 試験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でください。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、十分なサンプル量があることを確認してください。
- ⑥ B/F 分離液は室温に保管したものを使用してください。液が冷えていると、測定結果に影響することがあります。
- ⑦ B/F 分離液の残液を、新しい B/F 分離液タンクに継ぎ足さないでください。腐敗の原因になることがあります。
- ⑧ 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないでください。けがや感電するおそれがあります。
- ※ 詳細は取扱説明書の「第1章安全性と使用上の注意」をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 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行ってください。誤って検体に触れたときは、直ちに流水で洗い流した後、消毒してください。必要場合は医師の診断を受けてください。
- ② NaOH 液を取り扱うときは、医療用ゴム手袋、白衣、安全眼鏡の着用を確実に行ってください。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してください。万一、目に入ってしまった場合は、すぐに水で洗い、医師の診断を受けてください。
- ③ B/F 分離液を取り扱うときは、手袋を着用してください。誤って触れたときは、直ちに流水で洗い流してください。必要場合は医師の診断を受けてください。
- ④ 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、消毒を行ってください。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ってください。
- ⑤ 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、弊社カスタマーサポート部門にご連絡ください。
- ⑥ 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でください。
- ⑦ 本装置の傍での電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがありますので、使用しないでください。

- ⑧ 電源は正しく設置されたコンセントを使用してください。また、延長コードや、3P-2P変換コネクタを使用しないでください。

2. その他の注意

- ① 本装置は生体試料中の物質を検出および定量する装置です。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 本装置の使用に際しては、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してください。
- ③ 本装置は、定められた保守・点検を必ず実施してください。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。
- ④ 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してください。
- ⑤ 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問い合わせ先までご連絡ください。
- ⑥ 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、溶融、滅菌、消毒などの処理をしてください。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、処理依頼をしてください。
- ⑦ 本機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- ⑧ 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、ハンディバーコードリーダー）以外の機器は、本装置に接続しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管時の温湿度条件は以下の通りです。

温度：-10~50℃

湿度：10~80%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

本装置の耐用期間は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. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
①配管洗浄	1 か月
②検体ラック搬送面清掃	3 か月
③廃液シュート清掃	3 か月
④サンプラーノズル0リング交換	3 か月
⑤エアーフィルター清掃	3 か月
⑥廃液タンクとセンサーの清掃 (オプション)	3 か月
⑦プリンターの用紙補充 (オプション)	用紙がなくなったとき

※ 詳細は取扱説明書の「第6章試薬・消耗品と保守点検」をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

弊社カスタマーサポート部門による定期保守点検を受

取扱説明書を必ずご参照ください

けてください。

- * 業者による保守点検事項については、弊社又は弊社指定の修理業者にお尋ねください。

【問い合わせ先】

富士フイルム和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
Tel : 03-3270-9134 (ダイヤルイン)

*** 【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： 富士フイルム和光純薬株式会社

**** 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>