

* 2013年3月29日改訂（第4版）
 ** 2011年12月1日改訂（第3版）

機械器具 17 血液検査用器具
 乾式臨床化学分析装置 34549000
 一般医療機器 特定保守管理医療機器



コレステックLDX スキャ・モニ

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

コレステックLDX スキャ・モニは、小型で正面側に操作パネルを有する箱型形状の体外診断用分析器である。

本装置の操作パネルには、表示のための液晶ディスプレイ（以下、ディスプレイ）と、操作のための3つのボタン（RUN、DATA、STOPの各ボタン）がある。操作パネル下部に、体外診断用医薬品である検査カセット（コレステックLDX カセット）を乗せるカセットトレイがあり、自動で開閉する。

電氣的定格：AC100V、50/60Hz、駆動電圧 DC + 9V

*



2. 原理

本装置は、体外診断用医薬品である検査カセット（コレステックLDX カセット）と共に用い、検査カセット上の試験紙の色素の濃度を、反射光度法（固体表面から反射された光の量）を利用して測定し、そこから血中物質の量を測定する。その結果をディスプレイに表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、試薬とヒト組織の反応により生じた化学物質の定量分析に用いる自動の装置で、試料を含浸した試薬浸透試験紙から反射される光量を測定することにより機能する。

【品目仕様等】

測定波長：565 ± 4nm
 発光素子：発光ダイオード（LED）
 受光素子：フォトダイオード

* 性能評価試験：光学チェックカセットを使用して測定するとき、Ch 1 から Ch 4 において、ディスプレイ表示値が光学チェックカセット毎に定めた規定の範囲内を示す。

【操作方法又は使用方法等】

《使用環境条件》

- 1) 温度 20～31℃
- 2) 相対湿度 20～80%
- 3) 高度 最大 2000m
- 4) 屋内で使用
- 5) 直接、熱（オープンやルームヒーターなど）があたらない場所
- 6) 直接、光（日光やスポットライトなど）があたらない場所

《使用前準備》

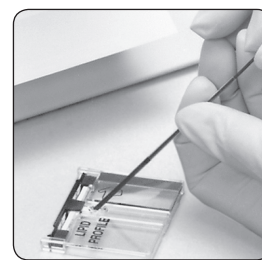
- 1) 本装置を使用する前に、環境設定メニューから、最適な設定にする。設定項目は、言語、単位、サンプルタイプ、印刷、日付、時間である。

設定は、STOP ボタンを押し、ディスプレイにメニューが表示されたら、DATA ボタンを使って、各項目から適した選択肢を選び、RUN ボタンで確定する。

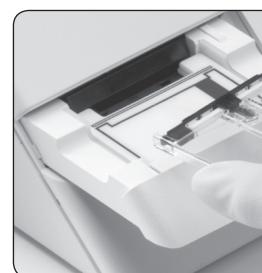
- 2) 光学チェックを行う。（【保守・点検に係る事項】を参照）

《検査の実施》

- 1) 検査カセットが冷所に保管されていた場合は、室内温度に戻るまで待ってから開封すること。検査カセットの取り扱いの詳細は、検査カセットの添付文書を参照する。
- 2) カセットをアルミホイル袋から取り出す。カセットは、短い側面部分だけを持つ。黒色のバー部分や、茶色の磁気テープに触らないこと。カセットを平らな場所に置く。
- 3) RUN ボタンを押すと自己テストの後、カセットトレイ（以下、トレイ）が開く。
- 4) サンプルの種類に応じて、キャピラリーチューブ（指先穿刺血液採取用）または、ピペットを使って、サンプルを検査カセットのサンプルウェルに注入する。穿刺血サンプルは、血液が凝固しないよう必ず採取後5分以内にウェルに注入する。



- 5) サンプル注入後は、カセットを水平に保つこと。サンプル注入後、ただちにカセットを本装置のトレイに入れる。



- 6) RUN ボタンを押すと、トレイが閉じる。トレイを無理に押し込まないこと。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

- 7) 血液サンプル、コントロールに接触したものは全て、感染性のあるものとして廃棄する。
- 8) 検査が完了すると、本装置がピッと鳴り、ディスプレイに結果が表示される。
- 9) 検査中に問題が生じた場合は、ディスプレイにエラーメッセージが表示される（詳細については、ユーザーガイドの「エラーメッセージおよび対処方法一覧」の項を参照）。
- 10) トレイが開いたらカセットを取り出して、感染性のあるものとして廃棄する。本装置を使用していない時は、トレイを空にしておくこと。
- 11) 得られた結果を、適切な形式で記録する。別売のプリンタを接続し、結果を印刷することができる。
- 12) 次の検査を行う場合は、以降ステップ 3) から 11) までを繰り返す。
- 13) 操作が行われない場合は、4分後にピッと音が鳴ってディスプレイにタイムアウトになる旨の表示が現れる。15秒以内にRUN ボタンを押さないとトレイが閉まり、ディスプレイの表示が消える。必要であれば、DATA ボタンを押して、最後に検査したカセットの結果を再表示させることができる。

＜搬送＞

スキャ・モニの搬送には、元々入っていた搬送用ボックスを使用する。

【使用上の注意】

※※重要な基本的注意

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等其他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

その他の注意

- 1) サンプルを取扱うときは、感染の危険性を考慮して、必ず使い捨て手袋を着用すること。
- 2) 本装置のカバーを開けないこと。
- 3) 本装置背面にあるROM パックを外すときは、AC アダプターを抜くこと。抜かないと本装置の光学系のキャリブレーションが失われ、作動しなくなる。
- 4) 光学チェックカセットには、血液サンプルを絶対に入れないこと。
- 5) 光学チェックカセットの反応バーに手を触れないこと。反応バーが濡れたり、汚れたり、傷つかないようにすること。
- 6) 使用期限の切れた光学チェックカセットは使用しないこと。
- 7) 本装置を使用していない時には、本装置のトレイ部分にカセットを入れたままにしないこと。
- 8) 本装置内部に液体がこぼれた場合には、すぐにACアダプターを抜き、アリアーア メディカル株式会社 お客様相談室に連絡すること。
- 9) トレイを無理に押し込まないこと。
- 10) 本装置を移動させる場合には、衝撃を与えないように注意深く取り扱うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法：

- ・温度 1～40℃
- ・結露しないこと。

耐用期間：

- ・5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項：

別売の光学チェックカセットを用いて、使用する日ごとに、光学チェックを行う。詳細はユーザーガイドを参照のこと。

日常保守は、通常のクリーニングのみである。クリーニング手順については、ユーザーガイドの「メンテナンスとトラブルシューティング」の項を参照のこと。

業者による保守点検事項：

ユーザーガイドの「メンテナンスとトラブルシューティング」でもトラブルが解決しない場合には、アリアーア メディカル株式会社 お客様相談室に連絡すること。

【包装】

- ・本体 1台

【問い合わせ先】

アリアーア メディカル株式会社 お客様相談室
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 1-24-1
フリーダイヤル 0120-1874-86
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：アリアーア メディカル株式会社
〒270-2214 千葉県松戸市松飛台 357
電話番号：047-311-5750

製造元：アリアーア サンディエゴ インク
(Alere San Diego, Inc.) (アメリカ合衆国)



© 2013 Alere. All rights reserved.

ユーザーガイドを必ずご参照ください。