

\*\* 2019年10月改訂(第3版)  
\* 2019年8月改訂(第2版)

機械器具 17 血液検査用器具  
バック式臨床化学分析装置 34550000  
一般医療機器 特定保守管理医療機器

## アフィニオン 2

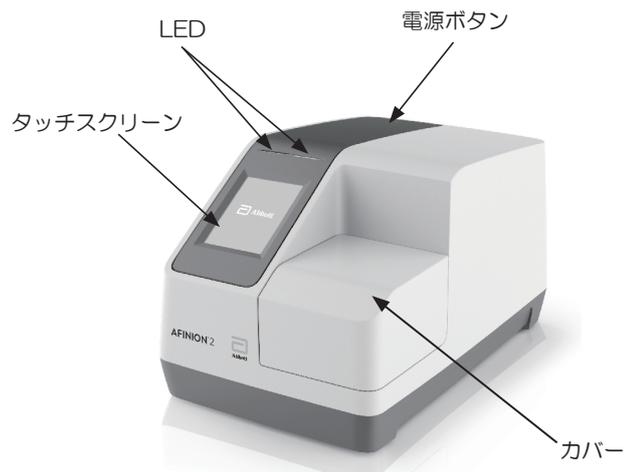
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本体、LED、電源ボタン、タッチスクリーンからなる。

大きさ:約328mm(奥行き)×約200mm(幅)×約186mm(高さ)

電源:AC/DCアダプター(AC入力100~240V、50/60Hz、  
DC出力24V)



#### 2. 原理

本体のカートリッジチャンバーに検体採取後のテストカートリッジをセットすると、テストの種類やその他の情報をバーコードラベルから読み取り測定を開始する。

反応工程が終了するとランプがセル部を照射し、その反射光又は透過光をカメラが読み取る。

読み取り結果はテスト結果に換算され、スクリーンに表示される。

### 【使用目的又は効果】

化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

### 【使用方法等】

#### 《使用環境条件》

温度:15~32℃

相対湿度:10~80%(結露がないこと)

#### 《操作方法》

1. 電源を入れる。
2. カバーを開けて検体採取後のテストカートリッジをカートリッジチャンバーにセットし測定を開始する。
3. 結果がスクリーンに表示される。
4. テストカートリッジを取り出し廃棄する。
5. 次の測定を行う場合は2から4を繰り返す。

### 【使用上の注意】

1. 検体を取扱うときは感染の危険性を考慮して、使い捨て手袋等を着用すること。
2. 水に濡れる可能性のある場所や湿気の多い場所を避けること。
3. 熱が発生する場所や高温の場所は避けること。
4. 直射日光のあたる場所は避けること。
5. 振動を受ける場所は避けること。
6. 電磁波を発生するものの近くは避けること。
7. 操作中に本体を動かすこと及び本体に強い衝撃を与えることは避けること。
8. カバーを手で開けないこと。タッチスクリーン上のアイコンで操作すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

温度:-40~70℃

相対湿度:10~93%(40℃)

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]

日常保守は通常のクリーニングのみである。クリーニング手順はユーザーガイドの「保守及び保証について」を参照のこと。

#### [業者による保守点検事項]

- \* メンテナンスや調整は必要ない。操作ができなくなった場合、アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社へ修理を依頼すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- \* 製造販売元:アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

- \* 問い合わせ先:アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社  
お客様相談室  
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)

- \*\* 製造元:アボット ダイアグノスティクス テクノロジーズ エーエス  
(Abbott Diagnostics Technologies AS)(ノルウェー)

© 2019 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116932, Rev. A 2019-04

ユーザーガイドを必ずご参照下さい。