** 2023 年　12 月改訂　（第6版）
* 2017 年　9 月改訂　（第 5 版）　機械器具（17）　血液検査用器具
届出番号:　13B2X00079000004

移動式免疫蛍光分析装置 35707020 一般医療機器 特定保守管理医療機器

AQT90 FLEX システム

【警告】

・サンプルチューブ（採血管）は指定されたものを使用すること。（※詳細は取扱説明書「第 12 章」を参照すること。）

【禁忌・禁止】

・サンプルチューブ挿入口やカートリッジ挿入口に異物などを入れないこと。［動作不良の原因になる。］
・病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないこと。［引火の危険がある。］
・病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では使用しないこと。［発火の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

2. 電気的定格
定格電圧　：AC100-240V
周波数　：50/60Hz
消費電力　：400VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

3. 寸法
460mm（W）×480mm（D）×450mm（H）

4. 重量
約 35.0kg

* 5. 電気的安全性に関する適合規格
IEC61010-1：2001、IEC 61010-2-081:2001、IEC 61010-2-101:2002、IEC61326-1：2002、IEC61326-2-6：2005

6. 作動・動作原理
本装置は、「時間分解蛍光免疫測定法」を用いている。血液中の成分は抗原抗体反応によりカップ中の試薬と結合する。試薬は光の照射を受けると蛍光を放出する性質を持つユウロピウムで標識されており、この放出される蛍光の強度は試薬と結合している測定対象物質濃度に比例するため、この蛍光強度から検体中の物質を定量するものである。
※詳細は取扱説明書「第 11 章」を参照すること。

7. 性能
同時分析項目数　：　最大 5 項目
最大検体処理能力　：　30 テスト／時
分析法　：　時間分解蛍光免疫測定法
測定波長　：　励起 340nm／蛍光 616nm

【使用目的又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定する装置をいう。移動式のものをいう。

【使用方法等】

1. カラータッチスクリーンメイン画面上の「サンプル測定」をタッチする。
2. 採血したサンプルチューブ（2mL 以上）側面のバーコードを機器側に向け、患者情報が読み取れるようにしながら、サンプルチューブをサンプルインレットにセットする。
3. 患者情報はキーボードを使用して手動でも入力できる。
4. 表示された「患者識別」画面で「承認」をタッチする。
5. 「チューブ類の選択」画面でセットしたサンプルチューブの種類を選択する。
6. 「テストの選択」画面で測定項目を選択する。
7. 「スタート」をタッチするとサンプルインレットドアが自動的に閉じられる。
8. インレットホイールが自動混和を行い、サンプルが吸引され、測定が開始される。
9. 測定終了後、メイン画面上に表示される患者 ID（結果リンク）をタッチすると測定結果が表示され、自動で印刷が行われる。

※詳細は取扱説明書「第 3 章」を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

<重要な基本的注意>

1) 本装置から得られた結果による臨床判断は、患者の状態、その他検査結果を考慮して医師が総合的に判断すること。
2) 感染を防ぐために、患者サンプル、精度管理溶液(LQC)、AQT 溶液パックの操作や保守を実施するときには必ずゴム手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用すること。またサンプルや廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、場合により医師の診断を受けること。
3) ゲルが含まれたサンプルチューブは使用しないこと。
4) 使用済みのサンプルチューブ、精度管理溶液(LQC)、および溶液パックは、感染性廃棄物として廃棄すること。
5) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
   ① 水のかからない場所に設置すること。
   ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
   ③ 水平でかつ機器の重量に耐える場所に設置し、振動、衝撃などの安全状態に注意すること。
   ④ 電源の周波数および電圧に注意すること。
6) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
   ① 機器全般に異常のないことを、たえず監視すること。
   ② 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な措置を取ること。
   ③ 測定開始時にハッチに指などを挟まれないように注意すること。
7) 機器の使用後、長時間使用しないときは、次の事項に注意すること。
   ① 定められた手順により、操作スイッチ、キーボードなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
   ② コード類の取り外しには、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと
8) 故障したときは、適切なる表示を行い、当社または当社指定業者による修理完了までは使用しないこと。
9) ユーザーが設定する測定項目の補正は、血液と精度管理溶液(LQC)の測定結果に反映され、装置の作動特性も変更になることがある。
10) 測定前に、サンプルチューブ取り付けホイールにチューブや異物がないか目視で確認すること。
11) 接続したコンピューターからの患者 ID データは、同じ患者に対して装置で入力された患者 ID データを上書きされるため、注意すること。
12) 較正値や測定値に“？”マークがあるときは、取扱説明書の指示に従い、適切な措置を取ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

L1036-0106

13) 火災防止のため、電源ヒューズは必ず指定の型式・規格のものだけを使用すること。
14) プリンターペーパーは直射日光、水分、高温多湿、アルコール、有機溶剤、PVC 含有物質、ジアゾ式複写機に使用する未使用のジアゾコピーシートとの接触、外部圧力やかき傷により変質します。保管する場合にはポリエチレン、ポリプロピレンなどのホルダーやケースに入れてください。
15) 全データを復元する場合、現在のデータはバックアップファイルから得られたデータにより上書きされるので注意すること。
16) 全データの復元プロセスが終了すると、システムは警告なしに自動的にシャットダウンしリスタートするので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ **1. 貯蔵・保管方法**

＊ ＜設置環境＞

周囲温度	15 ～ 30℃
相対湿度	20 ～ 80%
高度	0 ～ 2000m

＜その他の使用環境条件＞
・ほこりが少なく、換気良好なこと。
・直射日光が装置に当たらないこと。
・設置場所が水平であること。
・設置場所の強度が機器の質量に耐えること。
・体感振動がないこと。
・近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと

＊ **2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）**

耐用期間 7 年

＊ [自己認証データによる。標準的な*使用環境*、使用頻度、保守・点検を実施した場合に予想される耐用期間であり、保証するものではない。また、税法上の減価償却資産の「耐用年数」とは異なる。]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉
装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行うこと。

頻度	内容
毎日	・ 交換ステータスのチェック ・ 必要に応じた AQT 溶液パックの交換 ・ プリンターペーパーのチェック、および必要に応じた交換 ・ 装置外面の清掃
200 測定に 1 回	・ クリーニング溶液によるシステム洗浄
半年に 1 回	・ 検体吸引ニードル及び周辺の洗浄
1 年に 1 回	・ ファンフィルターの交換 ・ ドライヤフィルターの交換 ・ インレットドライブベルトの交換 ・ ポンプチューブの交換 ・ サービスマンによる総合的な管理
必要に応じて	・ 検体吸引ニードルの交換

※注意
詳細は取扱説明書「第 4 章：メンテナンス」を参照すること。上記の交換頻度は 1 日あたり 20 サンプル測定以内を目安としている。これ以上のサンプル数がある場合には頻度は増える可能性がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号：03-4331-3500

** 製造業者

RADIOMETER MEDICAL ApS
ラジオメーターメディカル社（デンマーク王国）

** 最新の取扱説明書は、下記 MyRadiometer ポータルサイトから確認ください。(https://www.radiometer.co.jp/ja-jp/myradiometer)

** 最新の添付文書は、PMDA ホームページにて確認ください。

(01)05700693938387 （添文ナビ用バーコード）

取扱説明書を必ずご参照ください。

L1036-0106