2020 年 2 月（第 1 版）　　届出番号 13B3X00206000030

器 17　血液検査用器具

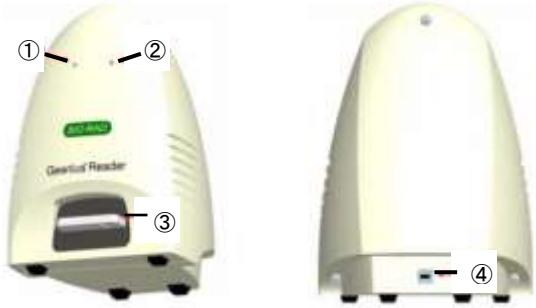
一般医療機器　デンシトメトリー分析装置　JMDN　15129000　特定保守管理医療機器

Geenius リーダー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本品は、本体及びデータ処理部より構成されています。



前面図　　背面図

①	緑色 LED－オン／オフのインジケーター
②	青色 LED－アクティビティのインジケーター
③	デバイス挿入口
④	USB ケーブルコネクタ

2) 寸法及び重量

寸法　：幅 140 × 奥行 140 × 高さ 194 mm

重量　：0.95 kg

3) 電気的定格

・電源（本体）

電圧　：5VDC

電流　：最大 300 mA

・電源（コンピュータ）

電圧　：AC100V

周波数：50Hz-60Hz

4) 動作原理

本品は、イムノクロマト法を原理とした専用デバイスを用いて試料分離し、デバイス上に生じたバンドを検出及び解析する装置です。

【使用目的又は効果】

イムノアッセイブロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する半自動の装置。

【使用方法等】

1) 設置条件

① 本品は以下に示す場所（室内）に設置してください。
- 直射日光があたらない場所
- 塵埃が少ない場所
- 振動の少ない場所
- 作業台

② 本品は、USB ケーブルの接続が容易にできるよう、本体前面 30cm、本体背面 10cm 以上のスペースを確保して設置してください。

2) 使用環境条件

① 本品は周囲温度 15～30℃でお使いください。

② 湿度は 20～80%の範囲内でお使いください。

3) 使用方法

本品の使用方法の概要を以下に示します。詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

① コンピュータの電源を入れます。

② Geenius リーダーの背面に USB ケーブルの小さい方の端を接続します。

③ コンピュータに USB ケーブルの大きい方の端を接続します。

④ Geenius リーダーがコンピュータに接続されていることを確認し、Geenius ソフトウェアを起動します。自動キャリブレーションプロセスが終了すると、Worklist（ワークリスト）ウィンドウが表示されます。

⑤ RUN（測定）ツールバーボタンをクリックして、RUN（測定）ウィンドウを開きます。

⑥ Geenius リーダーに、処理したデバイスを止まるまで挿入します。

⑦ 止まるまでデバイスを挿入すると、Preview（プレビュー）ウィンドウから視覚的に確認できます。検体 ID 及びデバイス ID が正しく識別され、検体 ID がすでにワークリストにあると、デバイスは直ちに読み取られ、判定されます。

⑧ 読み取り結果がウィンドウの右側に表示されます。Band Detection（バンドの検出）ゾーンでは、Geenius リーダーにより検出されたバンドを見ることができます。

⑨ Geenius リーダーからデバイスを取り出し、Next（次へ）ボタンをクリックして次のデバイスの読み取りを開始します。

⑩ ツールバーの Results（結果）アイコンをクリックして、Results（結果）ウィンドウを開きます。このウィンドウでは、最新の全ての結果を表示できます。取扱説明書に従って、結果の保存／エクスポートを実行します。

⑪ ソフトウェアを終了するには、ソフトウェアウィンドウ右上隅の赤色の Close（閉じる）アイコンをクリックします。Authentication（認証）ダイアログボックスが表示されます。

⑫ Exit（終了）アイコンをクリックします。これによりソフトウェアがシャットダウンし、Geenius リーダーの電源が切れます。

⑬ コンピュータの電源を切ります。

4) 使用方法に関連する使用上の注意

① 機器の使用前には次の事項に注意してください。
- 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
- 電源を確認してください。

② 機器の使用中には次の事項に注意してください。
- 機器に異常のないことを絶えず監視してください。
- 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。

③ 機器の使用後には次の事項に注意してください。
- 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

① 本品は、弊社の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
② 血液等の検体及びそれらが接触した器具等は、感染性のあるものとして取り扱ってください。また、これらを取り扱う際は、感染を防ぐため、保護手袋等を着用してください。
③ 故障したときは、適切な表示を行い、製造販売業者にご連絡ください。
④ 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本品を設置してください。
⑤ 本品が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

<その他の注意>

① 消耗品は弊社が推奨する製品を使用してください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性は低下することがあります。
② 本品を廃棄される場合は、産業廃棄物となりますので、法律に従って適切な処理を行ってください。
③ 本品は、定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間・使用の期限（耐用期間）：使用開始（据付）後５年間※
[自己認証（当社データ）による]

※ 取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、点検結果による修理又はオーバーホールを実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者が行う点検
   1. 日常点検
      外装の清掃
   2. 不定期で行う保守点検項目
      内部の清掃

2) 製造販売業者による保守点検事項
   装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

製造業者
Bio-Rad（フランス）

問い合わせ先
バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL：0120-925-046　　FAX：03-5463-8481

取扱説明書を必ずご参照下さい。