

器17 血液検査用器具
 特定保守管理医療機器 一般医療機器 デンシトメトリー分析装置 15129000

スポットケム iL SL-4720

【警告】

●適用対象(測定者)

①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。

②検体の取扱いには、常に細心の注意をはらうこと。

〔この装置は、検体として血液、鼻腔/咽頭ぬぐい液や鼻腔吸引液を使用します。これら検体は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。〕

●使用方法

①テストカートリッジやフロントカバー、トレイなど、検体が付着していると考えられる箇所には素手で触れず、保護手袋を着用すること。

〔これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。〕

②使用済みのテストカートリッジ等、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。

〔これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。〕

【禁忌・禁止】

①温度変化が少なく、各試薬の添付文書に記載の温度、湿度範囲の環境下に設置すること。

〔これ以外の環境に設置すると、正しい測定結果が得られません。〕

②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。

〔そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。〕

③装置の上に、検体の入った容器などを置かないこと。

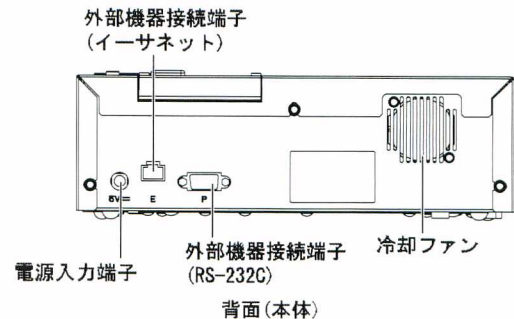
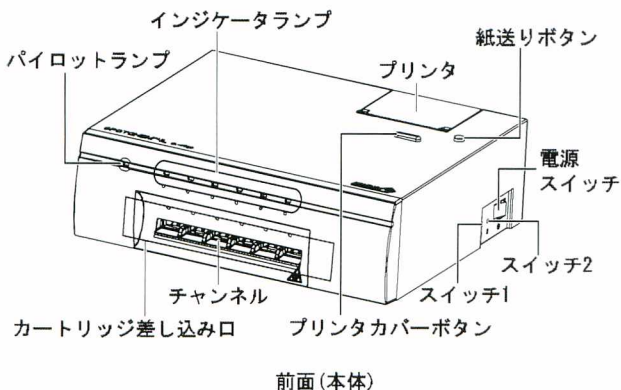
〔こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。〕

④装置が故障したときは、必ず問い合わせ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。

〔装置が破損してけがををする恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



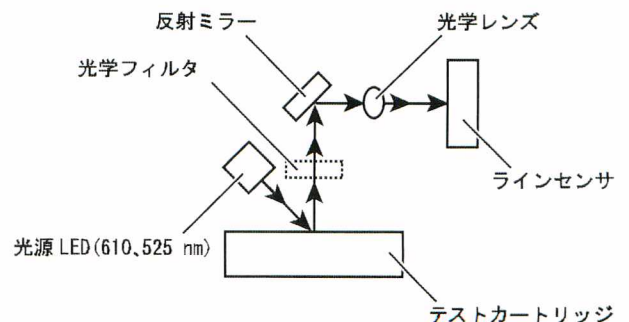
項目	内容
測定対象	全血、鼻腔ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、鼻腔吸引液 (測定項目により異なる、各試薬の添付文書に記載)
使用試薬	スポットケム i-Line
測定項目	各試薬の添付文書に記載
測定原理	イムノクロマト反射光測定法
測定波長	610、525 nm
反応時間/ 試験紙反応時間	カートリッジ挿入から5、10、15、20分 (測定項目により異なる、各試薬の添付文書に記載)
処理速度	カートリッジ挿入から5、10、15、20分 (測定項目により異なる、各試薬の添付文書に記載) ×同時6カートリッジ
テストカートリッジ架設数	6カートリッジ
内蔵プリンタ	58 mm幅感熱式プリンタ(288ドット)
データ記憶量	通常測定: 100測定分 チェック測定: 2測定分
外部出力	1ポート
通信方式	標準: RS-232C準拠双方向通信 オプション: Ethernet
通信速度	RS-232C: 9600 bps Ethernet: 10BASE-T、100BASE-TX
測定環境	測定項目により異なる、各試薬の添付文書に記載
外形寸法	255(幅)×217(奥行)×83(高さ) mm
重量	約3 kg
電源電圧	AC100-240 V(主電源電圧変動は±10%以内とする。)、50/60 Hz(ACアダプタ方式)
電源入力	110 VA(最大)
ACアダプタ	DC5 V 4 A

本製品は、EMC規格JIS C-1806-1:2001に適合しています。

2. 原理

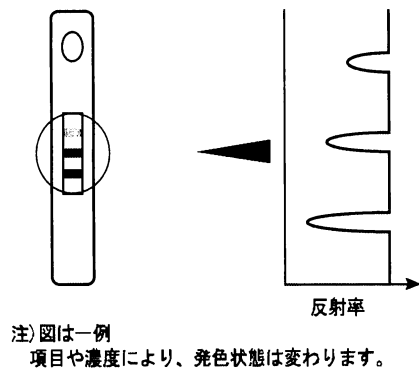
本装置は、テストカートリッジ(専用試薬スポットケム i-Line)のイムノクロマト発色反応を測定することにより、検体中の抗原または抗体を測定する装置です。

光源(LED)から出た光は、テストカートリッジの測定部で反射し、ラインセンサに伝達されます。

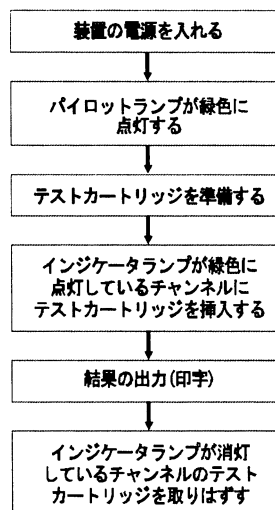


取扱説明書を必ずご参照ください

この測光ユニットを移動させながら測定部の反射光を読み取ります。
読み取った反射光を、2次元画像として認識し、イムノクロマト発色反
応ラインの濃さを演算により求めます。



3. 使用方法



△ 注意 試薬の添付文書にしたがってテストカートリッジを準備してください

「装置の操作方法および使用法は装置付属の取扱説明書第2章を参照してください」

【使用上の注意】

1. 警告

この装置は、検体として血液、鼻腔/咽頭ぬぐい液や鼻腔吸引液を使用します。これら検体は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いには、細心の注意をはらってください。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。

2. 禁忌・禁止

装置の上に、検体の入った容器などを置かないでください。こぼれて装置内部に入ると、故障の原因になります。

3. 重要な基本的注意

①使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

②使用時の注意

測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因になり、正しい測定結果が得られません。

③使用後の注意

使用済みのテストカートリッジ等や、清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

4. その他の注意

①検体に関して

検体の取り扱い方法は、測定項目ごとに若干異なります。各試薬に付属している添付文書にしたがってください。

②試薬に関して

- この装置では、テストカートリッジとして専用試薬スポットケムi-Lineを使用します。使用前には、試薬に付属の添付文書をよく読んでください。
- 使用期限が過ぎているテストカートリッジ、または期限内であってもメンブレン部が変色、変形しているテストカートリッジは使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- テストカートリッジは、使用する直前に必要な本数だけをボトルから取り出し、使用してください。取り出したまま放置すると、空気中の水分を吸収したり、ほこりが付着し、正しい測定結果が得られません。また、テストカートリッジを取り出したあとは、すぐにボトルのふたを閉めてください。
- テストカートリッジのメンブレン部には触れないでください。触れるとキズや汚れが付着し、正しい測定結果が得られません。
- テストカートリッジのバーコード部には触れないでください。触れるとキズや汚れが付着し、正しい測定結果が得られません。

【使用目的】

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプ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自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。

【医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医療食品局長通知薬食発第0720022号の一般的名称の定義から転記)】

【品目仕様等】

性能

感度、正確性、同時再現性、相関などの性能に関しては、各試薬の添付文書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 装置背面と壁との距離、装置左側面と壁との距離、装置右側面と壁との距離は、20 cm以上離してください。
- 電源の周波数と電圧をまちがえないでください。
- 装置の破損、感電事故や火災を防ぐために、必ず付属の電源コードとACアダプタを使用してください。
- 装置の電源は、たこ足配線はしないで、できるだけ単独の電源コンセントに接続してください。
- 設置に必要な箇所以外は、装置を分解しないでください。また、装置を改造しないでください。
- 水平で振動のない、丈夫な台の上に設置してください。落下の恐れのある場所には、設置しないでください。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電氣的ノイズを発生するものの近くには設置しないでください。
- 水滴、日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
- 外部機器を接続するときは、専用のケーブルを使用してください。

2. 動作環境条件

周囲温度：10～30℃

湿度：20～80% (結露しないこと)

測定環境は各試薬の添付文書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

標準的な使用期間の目安：5年間（自己認証による）

条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に行い、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

付属のチェックカートリッジを使ってチェック測定を行い、装置の状態を確認してください。チェック測定の結果に問題がなければ、装置は正常に動作しています。チェックカートリッジのメンブレン部、バーコード部には触れないでください。キズや汚れが付着し、正しい測定結果が得られません。

②日常のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業してください。また、ここで使用した清掃用具は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

・白板の清掃

白板にほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回程度、または白板に関わるエラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

・トレーの清掃

トレーにほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。1週間に1回程度、または測定エラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

・フロントカバーの清掃

フロントカバーに汚れが付着すると、正しい測定結果が得られない可能性があります。汚れがあるときには清掃してください。

・光学窓の清掃

光学窓にほこりやごみが付いたり、汚れが付着すると、正しい測定結果が得られません。コントロール測定やチェック測定結果がよくないとき、または測定エラーやトラブルが出たときには、清掃してください。

④消耗品の交換

・感熱記録紙の交換

感熱記録紙の両端に赤いラインが出ているときは、残り少ないことを示しています。早めに新しいものと交換してください。

感熱記録紙がなくなると、以降の新しい測定は受けられません。

【包装】

1台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社 アークレイ ファクトリー

〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問い合わせ先>

アークレイ テレホンセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元

株式会社 アークレイ ファクトリー

販売元

アークレイ株式会社

〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57