

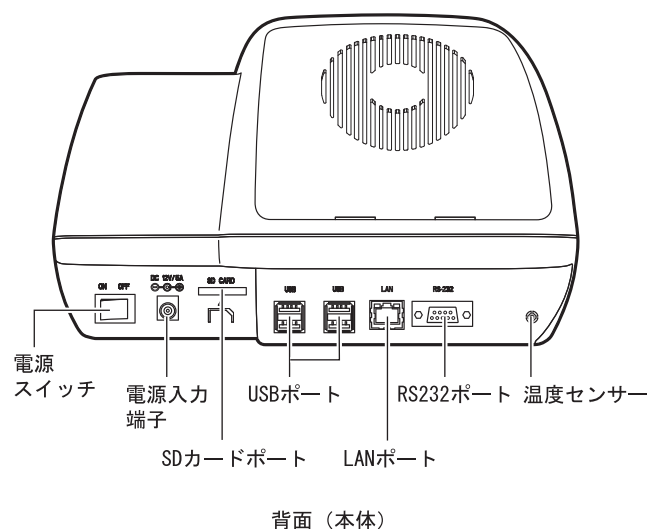
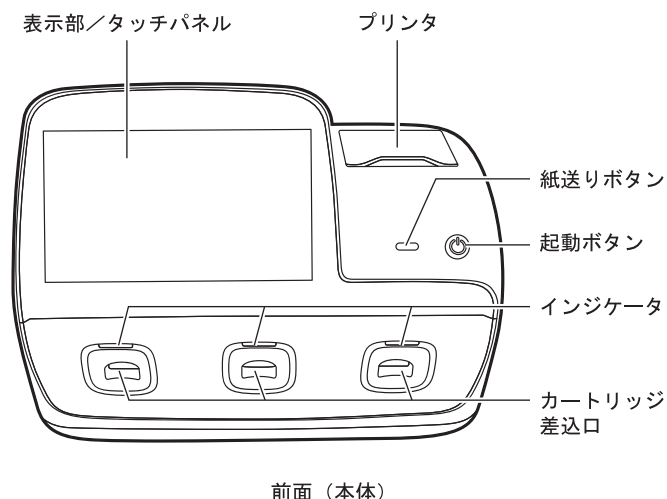
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 35707020

特定保守管理医療機器

スポットケム FLORA

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



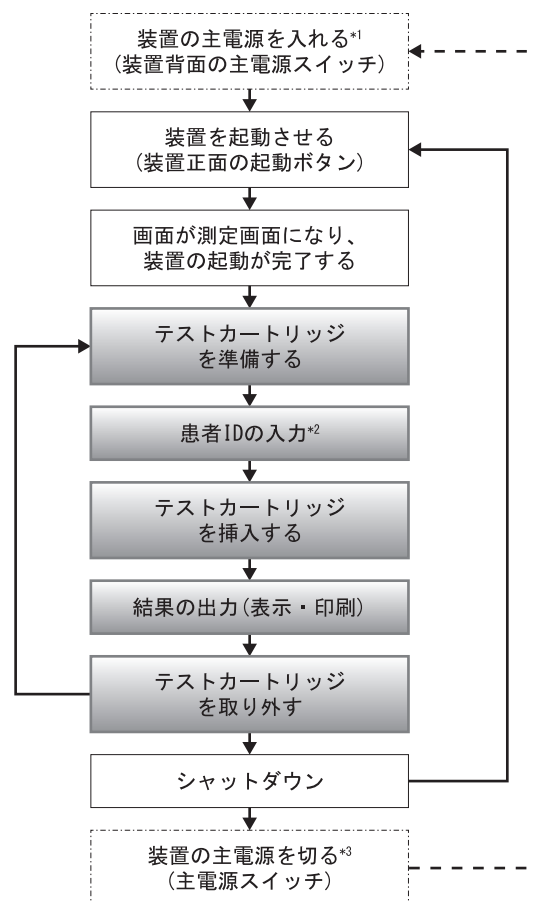
2. 原理

本装置は、テストカートリッジ(専用試薬スポットケム FLORA)上の蛍光イムノクロマト反応の蛍光強度を検出し、検体中の抗原または抗体を測定する装置です。光源(LED)から出た励起光により、テストカートリッジの判定部に形成された蛍光ラインから蛍光が発せられ、フォトダイオードに伝達されます。読み取った蛍光強度から測定対象物の有無を算出します。

【使用目的】

検体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/抗体量を測定する装置です。

【使用方法等】



*1 初回起動時

*2 患者IDの入力設定がONの時にのみ

*3 装置を長時間使用しない場合

外形寸法	210(奥行き)×290(幅)×200(高さ) mm (突起部含まず)
重量	約2.2 kg
電源電圧	AC100～240 V ±10%、50/60 Hz
電源入力	専用ACアダプタ:12 V 5 A
動作環境	温度:15～30℃、湿度:20～80% R.H.(結露しないこと)

本製品は、IEC 61326-2-6:2012に適合しています。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

装置は測定環境に1時間以上なじませてからご使用ください。持ち運び等で環境温度に変化があった場合、正しい測定結果が得られない可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～35℃、湿度20～80％ R.H.（結露しないこと）

耐用期間：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実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①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。

・装置の清掃

装置に検体が付着した場合は、70%のイソプロパノールまたはエタノールをしみこませた不織布等でふき取ってください。

②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。記録紙がなくなる前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、測定結果の印刷が行われません。

【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

株式会社アークレイ ファクトリー

<問い合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

（平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00）

外国製造業者

ボディテック メド インク (Boditech Med Inc.) (大韓民国)

販売元

アークレイ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください