

小型便潜血分析装置 QUICK RUN (Ⅱ)

【警告】

測定を開始する前や測定中に機器異常(エラー)が表示されたときや、測定結果にワーニングが表示されたときの測定値は使用しないでください。
取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照して再測定してください。

【禁忌・禁止】

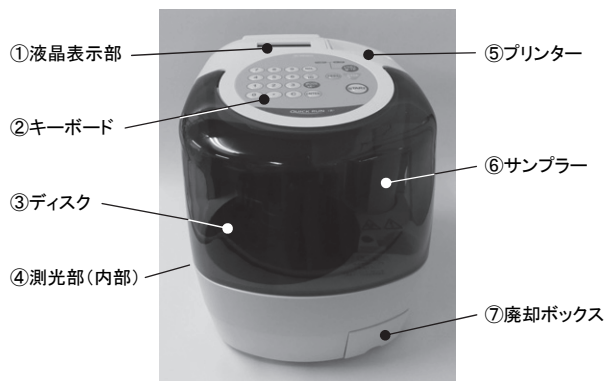
- ① 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
- ② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、弊社にご連絡ください。
- ③ 本製品を不適當に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社および弊社指定の業者以外の第三者により修理、変更したことなどが起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- ① 液晶表示部
- ② キーボード
- ③ ディスク
- ④ 測光部(内部)
- ⑤ プリンター
- ⑥ サンプラー
- ⑦ 廃却ボックス



外形寸法及び重量

幅 (mm)	奥行 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)
245	300	305	11

電気的定格 電 圧： 単相 AC 100V ±10%
電 流： 1.2A
周波数： 50 又は 60Hz

本製品は EMC 規格 JIS C 1806-2-6:2012 に適合しています。

詳細な形状、構造は取扱説明書を参照してください。

【作動及び動作原理】

1. 検体及び試薬は自動的にサンプリングされて、セルに分注、混合されます。
2. セルは、一定温度に制御管理され、セル内の反応を光学的に測定します。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、測定を個別のキュベットで行い、ターンテーブルで運ばれる途中に試料及び試薬が調合され、一定時間後に内蔵されている光度計で反応混合物の吸光度を測定する移動式の医用検体検査機器です。

【品目仕様等】

項目	仕様
測定時間	便潜血 9分 尿中・髄液中総蛋白 13分
同時処理数	10検体
インキュベーション温度	37℃

【操作方法又は使用方法等】

装置の操作方法：

1. 測定を始めるとき
始業前の点検を行い、装置の電源を入れてください。
2. 検体の測定
測定する検体、試薬、消耗品などを準備し、測定してください。
3. 測定を終わるとき
使用後の終業点検を行い、装置の電源を切ってください。

詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
2. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないでください。けがや感電する恐れがあります。
3. 装置のアースを確実に接続してください。
4. 装置を使用の際は設置環境を守ってください。
5. 測定を開始する際は、液晶に「ソクテイカノウ」が表示されていることを確認してください。
6. 測定中は取扱説明書に従って、本体カバーを開めてください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用してください。
2. 試薬やセル、チップなどの消耗品は取扱説明書に指定された専用品を使用してください。試薬は薬事法に基づく体外診断用医薬品です。試薬に添付されている添付文書を参照してください。
3. 使用後は、電源を必ず切ってください。
4. 装置に不具合が発生した場合(異常な音、臭い、煙などが発生した場合)は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡してください。
5. 本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがありますので、使用しないでください。

【その他の注意】

1. 本装置は検体中の成分を測定する装置です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に判断して下さい。
2. 精度管理は、少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
3. 使用済みのセル、チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当しますので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をしてください。
また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼してください。
4. 検体が装置に付着した場合には、速やかに清掃・消毒等を行ってください。
5. 本機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境
 - (1) 水のかからない場所に設置してください。
 - (2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
 - (3) 直射日光の当たらない室内（6000ルクス以下＝6000cd/m²以下）で使用してください。
2. 動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時 温度：15～32℃
湿度：30～80%RH（結露なきこと）
3. 有効使用期間
本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り納入後6年間です。
〔自己認証(弊社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による保守点検を必ず行ってください。
使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
3. 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	点検周期	交換の時期	実施しない場合の影響
①プリンター用紙	—	紙の両側に赤線が出てきたとき	測定結果が印字されません。
②サンプラー Oリング	1ヵ月※1	1年	分注精度が保たれず、測定値に影響を与える可能性があります。
③ディスク部	適宜	—	測定値に影響を与える可能性があります。
④測光部	適宜	—	測定値に影響を与える可能性があります。

※1 サンプラーOリングは摩耗する消耗品です。摩耗の点検は月に一度実施してください。サンプラーOリングへのホコリや汚れの付着は測定値に影響を与える可能性がありますので、必要に応じて適宜実施してください。

4. 業者による保守点検事項

保守点検項目	交換の時期	実施しない場合の影響
①シリンジ	3.5年	分注精度が保たれず、測定値に影響を与える可能性があります。

点検周期及び定期交換部品の交換周期は、使用量や1日の稼働時間により異なります。
指定された業者による保守点検については、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【問い合わせ先】

和光純薬工業株式会社

臨床検査薬 カスタマーサポートセンター

* 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
電話：(03)3270-9134(ダイヤルイン)

【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： 和光純薬工業株式会社

〒540-8605

大阪府中央区道修町三丁目1番2号

製造業者： 富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

竹松工場

〒250-0111

神奈川県南足柄市竹松1250番地

【包装】

1台単位で梱包する。

897N102592A

取扱説明書を必ずご参照ください。