＊ 2021 年 10 月改訂（第 4 版）
2017 年　3 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号:27B3X00024000001

機械器具１７　血液検査用器具
移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置(コード:35743020)
一般医療機器（特定保守管理医療機器）

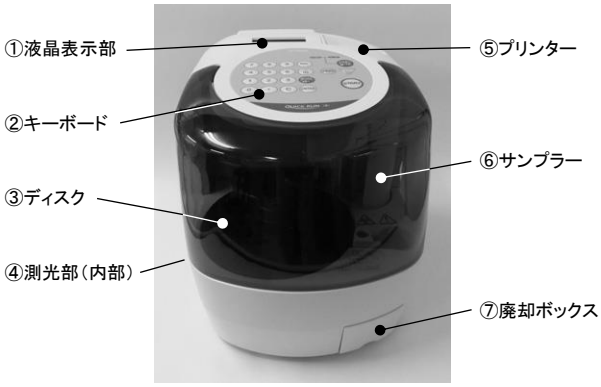
# 小型便潜血分析装置 QUICK RUN （Ⅱ）

**【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。
[装置が故障するおそれがあるため]
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。
[感電や怪我のおそれがあるため]
③ 本製品を不適当に使用したり、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】**

１．形状・構造
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：幅 245mm×奥行 300mm×高さ 305mm
重　　量：11Kｇ
電源電圧：単相 AC 100V ±10%
周 波 数：50-60Hz
消費電流：1.2A
動作環境　温度：15～32℃
　　湿度：30～80%RH（結露なきこと）

２．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。

３．仕様

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 測定時間 | 便潜血　９分<br>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℃ |

**【使用目的又は効果】**

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。

**【使用方法等】**

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）で使用してください。
※詳細は取扱説明書「１ 安全性と使用上の注意」を参照してください。

２．使用方法
①始業前の点検を行い、装置の電源を入れます。
②キーボードの「FOBT/U-TP」キーを押し、項目を選択します。
③測定する検体、試薬、チップをセットします。
④本体カバーを閉めキーボードの「START」キーを押します。
⑤測定結果が印字されます。
⑥使用後の終業点検を行い、装置の電源を切ってください。
※詳細は取扱説明書「４ 測定のしかた」を参照してください。

３．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装置を使用の際は設置環境を守ってください。
④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。
⑤測定中は取扱説明書に従って、本体カバーを閉めてください。
※詳細は取扱説明書「１ 安全性と使用上の注意」を参照してください。

**【使用上の注意】**

１．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。 試薬は医薬品医療機器等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機器に異常が生じたときの測定値は使用しないでください。
⑥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。

２．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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保管方法及び有効期間等】**

１．保管方法

温度：-20～60℃

＊ 湿度：15～80%RH

２．耐用期間

本装置の耐用期間は納入後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．使用者による保守点検事項

| 箇所 | 点検周期 | 交換の時期 | 実施しない場合の影響 |
|---|---|---|---|
| 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。 |
| サンプラーＯリング | １ヵ月（必要に応じて適宜実施） | 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。 |
| 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。 |
| 測光部 | 適宜 | ― | 測定値に影響を与える可能性があります。 |

※詳細は取扱説明書「５ 保守点検」を参照してください。

２．業者による保守点検事項

| 箇所 | 交換の時期 | 実施しない場合の影響 |
|---|---|---|
| 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。 |

※詳細は取扱説明書「５ 保守点検」を参照してください。

**【問い合わせ先】**

富士フイルム和光純薬株式会社

臨床検査薬　カスタマーサポートセンター

Tel: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等】**

製造販売業者：富士フイルム和光純薬株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。