

器17 血液検査用器具

一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 (34549000)

特定保守管理医療機器

スポットケム Dコンセプト2c SD-4830

【警告】

●適用対象(測定者)

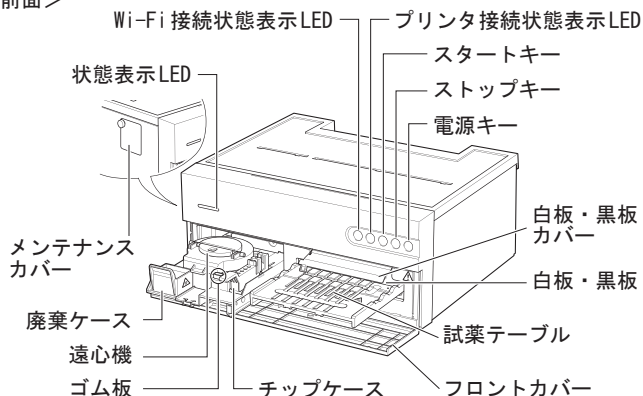
ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。

[ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

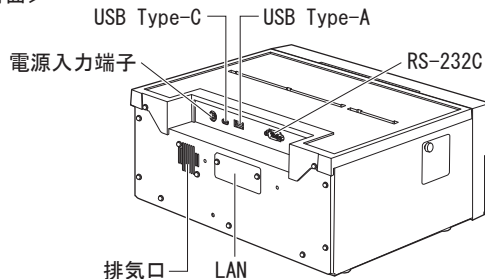
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

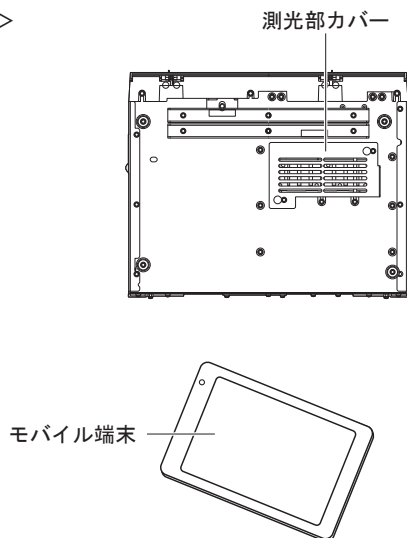
<前面>



<背面>



<底面>



項目	内容
測定環境条件	温度:10~30℃、湿度:20~80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧(本体)	AC 100~240 V、50/60 Hz
電源入力	200 VA以下
外形寸法	360(幅)×290(奥行)×160(高さ) mm
重量	約10 kg(本体のみ)

※本装置は、EMC 規格IEC61326-2-6:2020 に適合しています。

2. 原理

光源LEDから出た光は干渉フィルタを通過して、一定波長の単色光になります。波長は全部で5波長あり、それぞれの測定項目に最適な波長が選択されます。単色光は光学ファイバで7本に分割され、1本は参照光の測定部へ、他の6本はそれぞれの測定CHの測光部に伝達されます。各測定CHの測光部では、検体が着着されて呈色した試薬パッドに光学ファイバから出た単色光を照射し、その反射光を2個のフォトダイオードで読み取ります。読み取った反射光をA/Dコンバータで数値化して演算に使用します。

【使用目的】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定量分析に用いる自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップから反射される光量を測定することにより機能する。

【使用方法等】

①装置本体とモバイル端末の起動

装置本体の電源キーを押し、電源を入れる。

モバイル端末の電源を入れる。

モバイル端末内の操作アプリケーションを起動し装置と接続する。

装置本体の初期化が完了し、待機状態になったことを確認する。

②測定前の確認

モバイル端末にて必要に応じて以下操作を行う。

- 測定番号、検体IDを入力する。

- 検体種別、患者種別を設定する。

- プリンタの接続状態、感熱記録紙を確認する。

(オプションのプリンタ使用時)

③測定の準備

スタートキーを押す。

チップケースを装置から取り出し、チップをセットする。

チップケースにキュベットをセットする。又は遠心機に遠心容器をセットする。

チップケースを装置にセットする。

シングル試薬/マルチ試薬を試薬テーブルにセットする。

④測定の開始

スタートキーを押す。

⑤測定結果の確認

測定結果が画面に表示(プリンタ使用時は印字)される。

⑥測定の終了

試薬テーブルから専用試験片を取り出し廃棄する。

廃棄ケースを取り出し、使用済みチップを廃棄する。

チップケースを取り出し、使用済みのキュベットを廃棄する。又は遠心機から使用済みの遠心容器を取り出し、廃棄する。

必要に応じ、ブラシ等で試薬テーブル・遠心機のゴミ・塵を取り払う。連続して測定しない場合は装置本体のストップキーを押し、測定を終了する。

【使用上の注意】

1. 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「装置設置時の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

②測定時の注意

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測定後の注意

- ・ 水のかからない場所に保管してください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・ 機器は、次の使用に支障のないよう必ず清潔にしておいてください。
- ・ 使用済みの検体やチップ、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。

2. その他の注意

①検体に関して

検体の取り扱い方法は試薬ごとに異なります。各試薬の電子添文にしたがってください。

②試薬に関して

- ・ この装置では専用の試薬を使用します。各試薬の電子添文をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。
- ・ 使用期限を過ぎている試薬は正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となりますので使用しないでください。
- ・ 試薬は測定する前に必要分を冷蔵庫から取り出し、測定環境温度にもどしてから使用してください。

③チップに関して

- ・ チップの先端には素手で触れないでください。チップの先端が汚れると正しい測定結果が得られません。
- ・ 使用済みのチップを洗浄して再使用しないでください。チップには、はっ水処理を施しています。洗浄するとはっ水剤のコーティングがはがれて正しい測定結果が得られません。

【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：取扱説明書や電子添文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ロットキャリブレーション

試薬の外箱のラベルに2次元コード(Reagent Info.)が印字されています。新しいロットの試薬を使用するときに、この2次元コードをモバイル端末、または装置に接続されたハンディコードリーダーで読み取ることで試薬ロットの情報を入力し、ロット間の差を自動的に補正します。

②毎日のお手入れ

お手入れの際は病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具など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。

- ・ 常に正しい測定結果が得られるよう取扱説明書にしたがって、1日の測定終了後に必ず清掃してください。

③定期的なお手入れ

機器および部品は必ず定期点検を行い、お手入れの際は病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また、ここで交換した部品や使用した清掃用具など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。

- ・ 測定を重ねるとノズルに装着されているリングが劣化してきます。ウォーニング、エラー、トラブルが表示されたときや一定の測定回数ごとにノズルを交換してください。
- ・ 測定を重ねると測光窓が汚れることがあります。約100測定ごとに専用のクリーニングペーパーを使用して、自動清掃してください。
- ・ ノズルの先端に検体や試薬が付着することで、ノズルやノズルチューブが詰まる場合があります。ウォーニング、エラー、トラブルが表示されたときや一定の測定回数ごとにノズルを清掃し、ノズルチューブが詰まっているときはノズルチューブを交換してください。

④消耗品の交換

- ・ プリンタ(オプション品)使用の場合、感熱記録紙の交換

【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、土曜日 8:30~12:00)

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社