

## 器 17 血液検査用器具

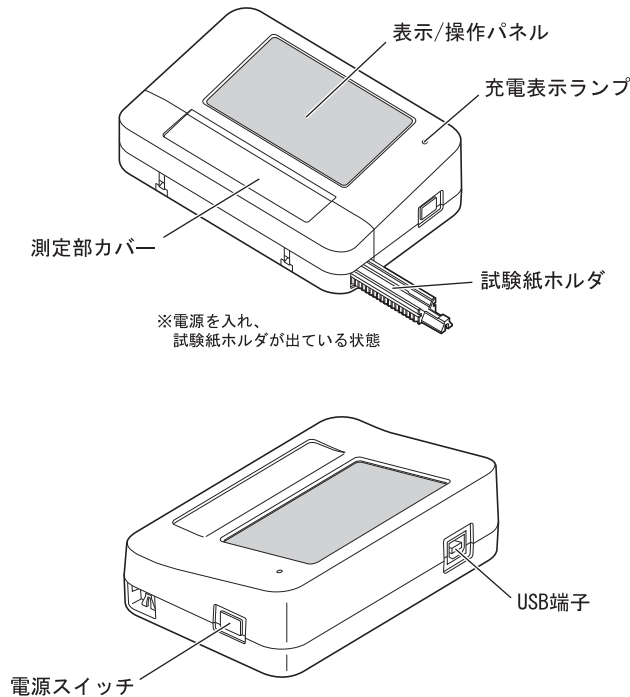
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 (34549000)

特定保守管理医療機器

## シルハ ケンシン LH-4920

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造



項目	内容
測定環境条件	温度：10～30℃ 湿度：30～60%（結露しないこと）
電源電圧	DC 2.5 W以下
外径寸法	160(幅)×105(奥行)×51(高さ) mm
重量	約430g

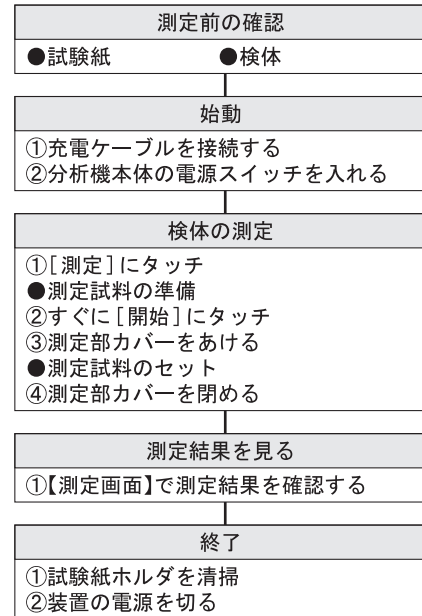
## 2. 原理

本装置は、測定試料（洗口吐出液）を滴下した試験紙の色の変化を635 nmの光の反射率で測定することにより、測定試料中の化学成分を測定します。

## 【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性分析に用いる半自動の装置をいう。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】



装置の操作方法および使用方法は取扱説明書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。測定環境温度が10～30℃、湿度が30～60%のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。

## ②使用時の注意

- 取扱説明書に記載された重要事項を再確認し、常に正しい手順でご使用ください。
- 各手順の制限時間をお守りください。エラーが表示されたり、正しい測定結果を得られないおそれがあります。
- 試料を滴下するときは、スポイトの先端をパッドから離して1滴ずつ滴下してください。測定に適した量の試料が滴下されないと、正しい測定結果を得られないおそれがあります。

## ③使用後の注意

使用済みの測定試料や試験紙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。

## 2. その他の注意

## ①測定試料に関して

- 飲食および歯磨きは測定の2時間前までに済ませてください。
- 唾液検査は、洗口用水を口に含み、約10秒間軽くすすぎ、紙コップに吐き出すことのできる方に実施してください。
- 洗口用水は精製水ですが飲み込まないでください。
- 洗口吐出液は採取後なるべく早く使用してください。
- 試薬や測定試料が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意してください。誤って目や皮膚に付着したり口に入った場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急措置を行い、必要に応じて医師の手当を受けてください。
- 測定試料をこぼした場合には、アルコール等でふき取り、使用済みのアルコール等は環境省「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試験紙に関して

- 試験紙は本装置の専用試験紙をお使いください。試験紙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。

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】**

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チェック測定**

正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された反射率が、チェックストリップの容器に貼られているラベルに記載された正常値の範囲内に入っており、かつ、再現性がOKと表示されていれば、正常に動作しています。

※チェック測定の詳細情報は取扱説明書を参照してください。

**②清掃**

試験紙を試験紙ホルダにセットするとき、測定試料が試験紙ホルダに付着します。測定を重ねるにつれて、汚れがひどくなり、正確な測定ができなくなるおそれがありますので、1日の測定が終了したら、清掃してください。お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため保護手袋をつけてください。使用済みの清掃用具と保護手袋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。

**【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