

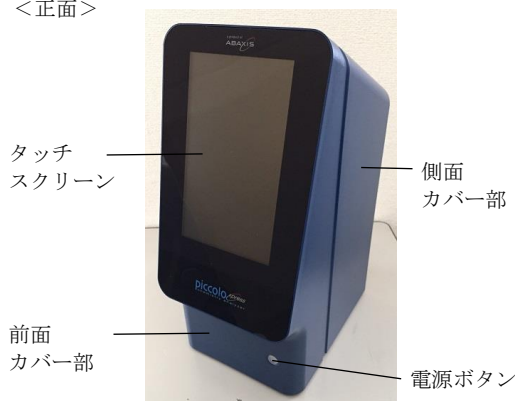
2024 年 09 月（第 1 版）

器 17 血液検査用器具
一般医療機器 パック式臨床化学分析装置（34550000）

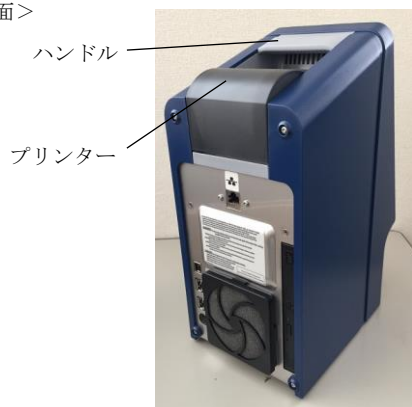
特定保守管理医療機器 **ピッコロエクスプレス**

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]
＜正面＞



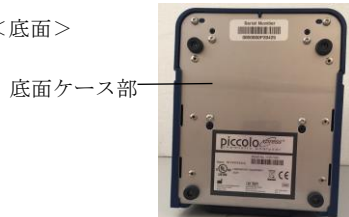
＜上面＞



＜背面＞



＜底面＞



【作動・動作原理】

専用試薬ローター内の試薬ビーズ・希釈液と加えられた検体間で化学反応が起こり、発色物質を生成する。この発色物質をピッコロエクスプレスのマイクロプロセッサによって、光学的に測定する。

測定における光学系は、ストロボキセノンランプ、波長選択システム、多波長検出器が用いられる。ランプからの光は、鏡によって各キュベットを通過する。光の一部は、キュベット内の物質に吸収され、そして、残りの光は2つのアパチャーを通り、レンズにより視準される。視準された光は、ビームスプリッターと既定波長の干渉フィルター（340, 405, 467, 500, 515, 550, 600, 630, 850nm）によって分光され、フォトダイオードによって各波長が検出される。

測定に使用される化学反応は、既知波長の光を吸収する発色団を生成するように設計されている。光度計は、発色団を含むキュベット（反応キュベット）を通過した光を測定する。発光変化や電氣的オフセットを補正した際、透過光は、検体濃度と間接的に関係する。透過度は、吸光度に変換される。

吸光度 = $-\log$ (透過度)

吸光度は、専用試薬ローター付属のバーコードリングに記載されているデータに基づいて、検体濃度に変換される。

【仕様等】

本体寸法：約 14.9 cm (W) × 21.0 cm (D) × 32.5 cm (H)

本体質量：約 5.3 kg

本体の電氣的定格

電 圧：DC 16 V

消費電流：5.0 A

専用ACアダプタの電氣的定格

電 圧：AC 100 ～ 240 V

周 波 数：50～60 Hz

出力電圧：DC 16 V

出力電流：7.5 A max

消費電流：1.6 A

適合規格：EN61326-1:2013、EN61326-2-6:2021 に適合

【設置環境】

周囲温度：15～32 ℃

湿 度：8～80 %以下（結露を起こさない場所）

【使用目的又は効果】

ヒト組織試料の定量分析に用いる自動の装置であり、専用ローター容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。

本装置は、グラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【使用方法等】

【設置方法】

1. 設置条件

- 1) 水平・安定な場所で使用する事
- 2) ほこり、髪の毛、その他の混入物質がない事
- 3) 直接日光が当たる場所、熱源に近い場所は避ける事
- 4) 壁から 15cm 以上離れている事

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 設置方法

装置付属の取扱説明書 Section 2 を参照の上、設置してください。

【使用方法】

- ① AC アダプタのプラグを本体に接続し、電源コードをアースのとれたコンセントに接続する。
- ② 本体の電源ボタンを押して、電源オンにする。
- ③ セルフテストをパスし、動作温度に達すると、測定可能のメッセージが表示される。
- ④ 専用試薬ローターと測定検体を準備する。
- ⑤ 専用試薬ローターに測定検体を注入する。
- ⑥ タッチスクリーンの Analyze キーを押す、トレイを開く。
- ⑦ 検体が含まれている専用試薬ローターをトレイにセットし、close キーを押す。
- ⑧ トレイが閉まり、自動的に分析が開始する。
- ⑨ タッチスクリーンに表示されるメッセージに従い、検体 ID 等の情報を入力する。
- ⑩ 測定開始後、約 12 分で測定が終了し、測定結果が印字される。
- ⑪ タッチスクリーンの open キーを押す、トレイを開き、専用試薬ローターを取り出す。
- ⑫ タッチスクリーンの close キーを押す、トレイを閉めて測定終了となる。

※詳細は、別途用意されている取扱説明書及び専用試薬ローターの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・取扱説明書に従い、正しく使用してください。
- ・本装置の改造・分解は絶対に行わないでください。
- ・本装置による測定結果のみで、臨床診断を行わないでください。
- ・必ず、臨床症状や他の検査結果とあわせて、担当医師が総合的に判断を行ってください。
- ・測定には、必ず専用試薬ローターを使用してください。
- ・専用ローターに過剰の検体を入れた状態で測定を行った場合、検体が装置内に飛び散ることがあります。受光部を汚染した場合、正しい測定ができなくなる場合があります。また、装置は検体由来の感染性の危険があるものとしてお取り扱いください。

〔相互作用〕

- 1) 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。

〔臨床検査結果に及ぼす影響〕

- 1) 本装置の動作原理の性質上、分析結果の正確さは、正しい操作や機能だけでなく、さまざまな外部要因によっても左右されます。したがって、分析結果に基づく診断を行う前に、本装置で測定した結果を、専門家が慎重に確認する必要があります。
- 2) 測定に使用可能な検体は、ヘパリンリチウム添加全血、ヘパリンリチウム添加血漿、血清です。全血測定を行う際に利用可能な抗凝固剤はヘパリンリチウムのみです。EDTA 等ヘパリンリチウム以外の抗凝固剤を使用したり、抗凝固剤を添加していない全血は測定結果に影響を及ぼす可能性がありますので、測定対象外です。

〔その他の注意〕

- ・アースを正しく接続してください。
- ・検体を扱う際は、感染の危険性を考慮し、感染防止保護手袋・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。
- ・血液付着物の廃棄は、関連法規に従って適切な処理を行ってください。
- ・本装置の使用目的に従って使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

長期保管時の温湿度条件は以下のとおりです。

	温度	湿度	注意事項
本体	0～+50℃	90%以下	結露なきこと。
消耗品	0～+50℃	90%以下	結露なきこと。

消耗品には体外診断用医薬品である専用試薬ローターを除く。専用試薬ローターの保管条件は専用試薬ローターの添付文書記載を参照すること。

〔保管方法〕

- ① AC アダプタのプラグを本体から抜き取り、電源コードをコンセントから抜きます。
- ② 埃等を被らないようにカバーを被せるか箱に入れて保管条件下で保管します。

〔耐用期間〕

耐用期間：使用開始（据付）後 5 年

〔自己認証（当社データ）による〕

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的実施するとともに、必要に応じて資格業者（第8区分修理業者）による定期点検、オーバーホールを実施してください。

なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。販売後 5 年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

ピッコロエクスプレスは、本機を作動させた際にセルフチェックを実行するため、メンテナンスを殆ど必要としません。

ただし、装置後面のエアフィルターは、年 2 回程度、清掃してください。

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書 Section 9 を参照してください。

〔業者による保守点検事項〕

保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第 8 区分の有資格業者に依頼してください。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	1 年
2	清浄性	1 年
3	機能	1 年

ピッコロエクスプレスの操作が出来なくなった際は、下記の製造販売業者へ連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

株式会社 常光
神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1
TEL:044-811-9211（代）

〔製造業者〕

Abaxis Inc.（米国）

〔販売業者（販売店）〕