＊2022年1月改訂（第2版）
2021年8月作成（第1版）

届出番号：13B2X00163303001

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器　特定保守管理医療機器　一般的名称：蛋白質分析装置（JMDNコード：30857000）

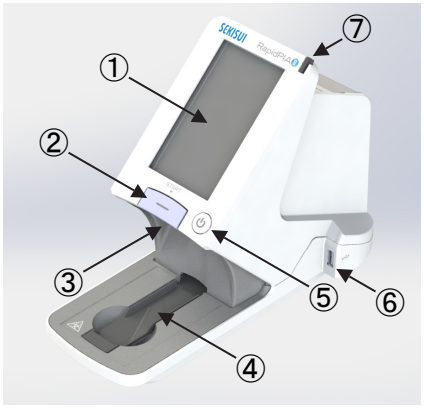
ラピッドピア　Ⅱ

【形状、構造及び原理等】

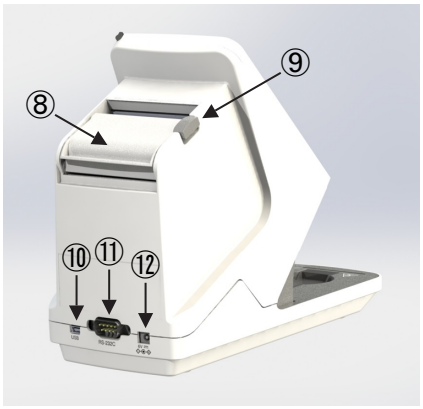
1. 構成品

1）本体

（表側）



（裏側）



① タッチスクリーン（操作・表示部）
② 測定開始ボタン
③ バーコードスキャナ
④ 試薬挿入トレイ
⑤ 電源スイッチ
⑥ USB メモリポート
⑦ タッチペン収納部
⑧ プリンタ
⑨ プリンタカバーボタン
⑩ USB コネクタ（miniUSB）
⑪ RS-232C コネクタ
⑫ DC 6V 入力端子

なお、詳細については、取扱説明書の『各部の名称』の項を参照してください。

2）標準構成品
- 専用 AC アダプタ
- タッチペン
- プリンタロール紙
- QC デバイス（別売）

3）オプション構成品（別売）
- miniUSB 通信ケーブル
- RS-232C 通信ケーブル
- モバイルバッテリー接続ケーブル

2. 本体の寸法及び質量
- 外形寸法　：幅106 mm　奥行き237 mm　高さ185 mm
- 質量　：約1050 g

3. 電気的定格

1）本体
- 電源電圧　：DC 6 V
- 消費電流　：2.16 A 以下

2）専用ACアダプタ
- 電源電圧　：AC 100 V ～ 240 V（50 Hz又は60 Hz）
- 消費電流　：0.33 A 以下

4. 動作原理

本装置は、試薬表面上の反射光強度を連続的に測定します。その測定結果を演算することで、試薬の測定対象の濃度値や判定結果を算出します。

5. 仕様
- 光源　：LED
- 受光素子　：フォトダイオード
- 測定保証範囲　：5 mABS ～ 800 mABS
- 測定値再現性　：3 %以下（CV値）（弊社試験方法による）
- 検出ライン数　：3 本
- 表示部　：LCD
- 操作部　：抵抗膜方式タッチパネル
- バーコードスキャナ：1D/2D 対応
- 測定時間　：30 秒以内
- インターフェース　：USB、miniUSB、RS-232C

6. 使用環境条件
- 周囲温度　：15 ℃ ～ 30 ℃
- 相対湿度　：70 %以下（結露無きこと）

【使用目的又は効果】

免疫反応によって生じる特異的蛋白質を同定又は濃度測定に用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備

① 機器の動作が可能な状態であることを確認してください。
② 電源を入れてください。
③ 自動的に装置のセルフチェックが行われます。
④ 機器の正常動作をチェックするためにQC デバイス（別売）を使用します。電源投入時には必ず行ってください。QC デバイスでのチェック方法は取扱説明書の『精度管理』の項を参照してください。
⑤ 初めて試薬を測定する場合、または新しいロットの試薬を測定する場合は、試薬情報の登録を行ってください。

2. 使用中の操作

① メインメニュー画面から検査を選択します。
必要に応じて患者IDを入力します。
② 試薬挿入トレイにテストデバイスをセットし、表面に印刷されているコードを機器に読み取らせると、検査項目が自動で選択されます。
③ 所定の方法で検体を滴下し測定開始ボタンを押します。
④ 測定までの時間が表示されカウントダウンが始まります。
⑤ 測定時間になると測定します。
⑥ 測定結果より演算し検査結果を表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑦ 印刷する場合には印刷ボタンを押すと印刷されます。
また、USBメモリ(動作確認品)が挿入されている場合やminiUSB通信ケーブルまたはRS-232C通信ケーブルでパーソナルコンピュータが接続されている場合、検査結果を送信することができます。

3. 使用後の処理
① 測定が終わったテストデバイスを試薬挿入トレイから取りはずします。
② 検体が付着した場合には試薬挿入トレイをきれいに清掃します。
③ 電源を切ります。

設定の方法により操作が異なるので、使用方法の詳細は取扱説明書の『基本操作』及び『その他機能や設定方法』の項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. 機器を使用するときは、本書及び取扱説明書をよく読み、正しくお使いください。

2. 直接検体に触れないでください。

3. 機器の使用前には、次の事項に注意してください。
① 機器が平坦で傾きの無いところに設置されていることを確認してください。
② 機器の外観などの損傷や試薬挿入部に異物や汚れが無いことを確認してください。
③ 機器が安全かつ正確に動作することを確認してください。
④ QCデバイスを使用する場合には測定部分にほこりや異物が付着していないことを確認してください。
⑤ 機器の近くには熱を発する物は置かないでください。温度に関するエラーの原因となります。

4. 機器の使用中には、次の事項に注意してください。
① 測定に入る前にテストデバイスが正常にセットされていることを確認してください。
② 機器周辺で電波を発生する恐れのある通信機器などを使用しないでください。
③ 本機器は光による読み取りを行っています。窓際など直射日光が当る場所や外乱光の影響を受けやすい場所で使用しないでください。
④ 使用中は、機器を移動したり傾けたりしないでください。

5. 機器の使用後には、次の事項に注意してください。
① 保管場所については、設置場所と同様に注意をしてください。
② 機器は次回の測定に支障がないように清掃しておくようにしてください。

【使用上の注意】
〈一般的な注意事項〉
1. 故障した場合は速やかに操作を中止し、適切な表示を行い、販売元に連絡してください。

2. 機器は改造しないでください。

3. 機器に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。

4. 機器を水でぬらさないでください。

5. 機器の近くには熱を発する物は置かないでください。

6. お手入れの際は、電源を切り専用ACアダプタケーブルを取り外してください。

7. 長時間使用しないときは、専用ACアダプタを本体及び固定主電源コンセントからはずしてください。

8. 試薬挿入トレイの挿入口からほこりや異物が入らないようにしてください。

〈その他の注意事項〉
1. 機器を設置するときは、次の事項に注意してください。
① 平坦で傾きの無いところに設置してください。
② 水を扱わない場所に設置してください。
③ 強磁界、強電界の環境下に設置しないでください。
④ 油煙、ほこり、腐食ガスが発生する場所に設置しないでください。

* 2. 機器と組み合わせて使用するUSBメモリ等については、動作確認が取れている、マルウェアに感染していない安全性を確認されたUSBメモリのみを使用してください。USBメモリ等に保存した患者データを移動する側となるコンピュータにおいてもセキュリティ対策を行ってください。

3. 本製品を廃棄する場合には廃棄物処理法により適切に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
機器は次の環境の範囲で貯蔵・保管してください。
● 周囲温度　　：−10 ℃ ～ ＋45 ℃
● 相対湿度　　：70 %以下(結露無きこと)

2. 有効期間・耐用期間
定期的に保守点検を実施した場合、使用開始(据付)後 5 年
(自己認証による)
注) 取扱説明書の『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』に従って本体のお手入れ及び消耗品の交換を定期的に行い、点検結果により修理が必要な場合には販売元へ連絡してください。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
① 電源投入時に、QCデバイスによる精度管理を行い、次の点検を行ってください。
● 測定値が規定範囲内にあること
● 表示部の表示状況
● 結果の印刷状況
② 1年に一度、次の保守を行ってください。
● 本体の清掃
● 時刻の調整
● タッチスクリーン表示部の点検
● 操作ボタン部の点検
● プリンタ部の点検

2. 業者による保守点検事項
製造販売元が定める業者による定期的な保守点検項目があります。
● 駆動部ギア　：3 年に 1 回
● モータ　　：3 年に 1 回
詳細は製造販売元にお問い合わせください。

取扱説明書の『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』の項に従って、保守・点検を行ってください。

機器の詳細な保守・点検については取扱説明書の『精度管理』及び『メンテナンス、消耗品の交換、保管方法』の項を参照してください。

【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
積水メディカル株式会社
〒103-0027
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

製造元
浜松ホトニクス株式会社
〒438-0193
静岡県磐田市下神増314番地の5

【お問合せ先】積水メディカル株式会社コールセンター
〒135-0063　東京都江東区有明三丁目5番7号
TEL：0120-367-677
受付時間：9:00～17:30(土、日、祝祭日を除く)

「ラピッドピア」「Rapidpia」およびその関連のロゴは、積水メディカル株式会社の日本およびその他の国々における商標または登録商標です。