

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 一般の名称：蛋白質分析装置（JMDN コード:30857000）

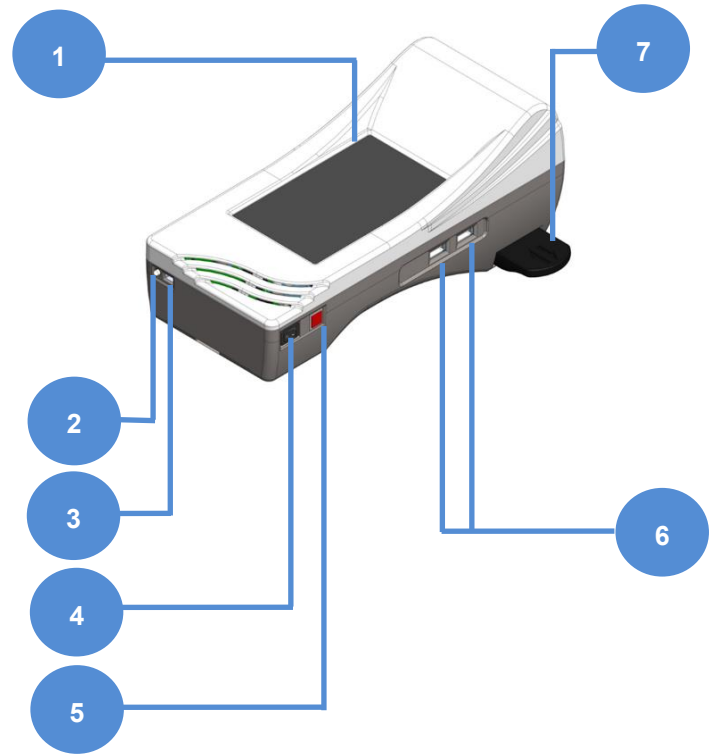
特定保守管理医療機器

タイムキャプリーダー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- 1) 本体
(外観図)



- ①タッチスクリーン
②電源ランプ
③専用ACアダプタ接続ソケット
④電源（パワースイッチ）
⑤スクリーンスイッチ
⑥USB接続部（USB 2.0 (Type A) x 2）
⑦テストカセット挿入トレイ

2) 標準構成品

- ①CD-ROM（クライアントマネジメントアプリ）
②専用ACアダプタ
③タイムキャプリーダー用キャリブレーション
デバイス

3) オプション構成品（別売）

- USBメモリ
●ポータブルUSB サーマルプリンター
●サーマル プリンターロール紙

2. 本体の寸法及び質量

- 外観寸法：幅104mm×奥行き236mm×高さ96.5mm
●質量：約640g

3. 電氣的定格

1) 本体

- 電源電圧 DC 5V
消費電流 3A

2) 専用ACアダプタ

- 電源電圧 AC 100-240 V; 50/60 H
消費電流 0.45-0.2A

4. 動作原理

本装置は、テストカセットの反応結果（画像）をカメラで撮影し、画像解析技術を用いて反応部（コントロールライン、テストライン）と背景部の色情報を識別します。色情報は定量的および定性的（ポジティブ／ネガティブ）判定のためにRLU（相対光単位）に変換され、事前に登録した検量線パラメーターを基に定量値を算出します。

5. 仕様

- 検出部：CMOS Sensor
測定範囲：5.5 ～ 380 RLU
テストカセットサイズ：18mm×70mm
表示部：5 インチ抵抗膜式タッチパネル
操作部：電源（パワースイッチ）、スクリーンスイッチ
インターフェイス：USB, mini USB
入力端子：DC 5V, 3A (mini USB)
検量線パラメーター設定：QR コード

6. 使用環境条件

- 周囲温度：5℃～40℃
相対湿度：80%以下（31℃）、50%以下（40℃）

【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の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。

【使用方法等】

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使用前にホーム画面下部の日時を確認してください。時刻調整はユーザーマニュアルをお読みください。
④機器の正常動作を保証するためにタイムキャプリーダー用キャリブレーションデバイスを使用します。電源投入時にはキャリブレーションを必ず行ってください。タイムキャプリーダー用キャリブレーションデバイスでのキャリブレーションの方法はユーザーマニュアルの『Calibration』の項をお読みください。
⑤初めてテストカセット（別売の体外診断薬）を測定する場合、または新しいテストカセットを測定する場合は、ユーザーマニュアルの『Add New Lot Mode』の項を参照してテストカセット情報（別売の体外診断薬に付属する QR コード（検量線パラ

メーター）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『New Test』を選択し、使用するテストカセットのロット番号を選択します。
②測定する試料の ID 等を入力します。
③『Using machine timer』を選択します。
④テストカセット挿入トレイにテストカセットをセットします。
⑤所定の方法で検体をテストカセットに滴下し、『Next』ボタンを押します。
⑥テストカセット挿入トレイを本体に挿入し、『Read』ボタンを押します。
⑦画面上で測定までの時間がカウントダウンされたことを確認してください。
⑧測定時間になると測定を開始します。
⑨測定結果が演算され、測定結果が表示されます。
⑩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 メモリが挿入されている場合、測定結果を送信することができます。
⑪本体に保存された測定結果のデータ移管についてはユーザーマニュアルをお読みください。

3. 使用後の処理

- ①測定が終わったテストカセットをテストカセット挿入トレイから取り外します。
②検体が付着した場合には、テストカセット挿入トレイをきれいに掃除します。
③電源（パワースイッチ）を切ります。

【使用上の注意】

＜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、本書及びユーザーマニュアルをよく読み、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テストカセット挿入口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タイムキャプリーダー用キャリブレーション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。
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カセットが奥まで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器具などを使用しないでください。
③本機器はカメラによる読み取りを行っています。窓際など直射日光が当た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。

＜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 アダプタを本体及びコンセントから取り外してください。
7. 長期間使用しないときは、専用 AC アダプタを本体及びコンセントから外してください。
8. テストカセット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が確認された USB メモリを使用してください。USB メモリ等に保存した測定結果のデータを移管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・耐性年数等】

＜保存方法＞

機器は次の条件で保管してください。

- 周囲温度：－10℃ ～ 50℃
●相対湿度：80%以下（結露しないこと）

＜耐用年数＞

- 使用開始後 2 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①電源ONの後、タイムキャプリーダー用キャリブレーションデバイスによるキャリブレーションを行い、以下の点検をしてください。
●測定値が測定範囲内にあること
●表示部の表示状況
●結果の印刷状況
②1 年に 1 回、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

【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

タイムウェルメディカル株式会社
東京都文京区湯島二丁目 1 6 番 1 0 号
マスビルディング 2 階

製造元

Kaiwood Technology Co.,Ltd.
5F,No.12, Lane31, Sec.1, Huandong Rd., Xinshi
Dist.,Tainan City,74146,Taiwan