

2020 年 5 月新規作成(第1版)

機械器具 17 デンシトメリー分析装置(15129000)
一般医療機器 特定保守管理医療機器

尿中バイオマーカー測定システム ICR-002

【禁忌・禁止】

一度測定した測定カードは絶対に再使用しないでください。

使用方法

・AC アダプタは本装置専用なので、他の AC アダプタの使用や、他の機器に転用しないでください。[感電事故や火災を防ぐため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本体寸法：220(W)×255(D)×278(H)mm

本体重量：6.2kg

電氣的定格：

電源：AC100V 50/60Hz 50W

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器電源



2. 原理

本装置は、専用の測定カードに試料が導入され、測定カード内のクロマトグラフィー分離により生じる検出窓の着色パターンに、光源光 (LED) を照射してその反射光を受光器(USB カメラ)にて検出し、反射光の信号強度から目的物質の濃度を演算します。

【使用目的又は効果】

本装置は生化学物質の分析のためにクロマトグラフィー分離により生じた支持体中のパターンからの反射光を測定し、試料中の目的物質の濃度検出をおこなう自動装置です。また本装置は、専用の測定カード種を選択することで、種々の生化学物質の濃度検出が可能です。この反射光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料中の目的物質の正確な吸光度を示すシグナルが得られます。本装置は光源、カメラ、試料セル等により構成されるシステムです。

【使用方法等】

1. 設置条件

- ①水平で振動のない安定な場所に設置してください。
- ②水のかからない場所に設置してください。
- ③ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないでください。
- ④18～30℃で外光や風が直接当たらない場所に設置してください。
- ⑤電源コードの接続を正しく行ってください。

2. 使用方法

【測定準備】

- ①本装置を電源に接続してください。
- ②電源スイッチを入れてください。
- ③画面に「測定可能」が表示されたら準備完了です。

【測定】

- ①本装置が「測定可能」状態になっていることを確認します。
- ②スライドテーブルを引き出し、専用の測定カードをセットしたのち、スライドテーブルをブザー音になるまで押し込んでください。

③検体を滴下して、レバーを押してスライドテーブルを奥まで差し込んでください。

④5 分後に測定が終了し、結果が表示されます。

⑤測定が終了したら専用の測定カードを取り出し、廃棄してください。

⑥本装置の電源をオフにしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本装置は制御ソフトを立ち上げるたびに正常に使用できるかどうか、チェックする機能が働きます。「測定可能」と表示されていることを確認してからご使用ください。
- ②本装置には液体が掛からないようご注意ください。
- ③直射日光の当たらない場所でお使いください。
- ④測定中は本装置を移動させないでください。
- ⑤表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
- ⑥故障が発生した場合に本装置の分解は絶対にしないで、弊社にご連絡ください。
- ⑦本装置を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社及び弊社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

2. 不具合・有害事象

尿を取り扱う際は必ず保護手袋を着用してください。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

採尿した検体は、そのまま使用してください。

4. その他の注意

本装置は特別管理産業廃棄物 (感染性産業廃棄物) となりますので、廃棄される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

18～30℃で外光や風が直接当たらない場所に設置してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①専用の測定カードを載せるスライドテーブルは定期的に清掃をしてください。
- ②本装置の清掃を行う場合は、次の手順で行ってください。
 - (1)装置の電源を切り、電源プラグを抜いてください。
 - (2)柔らかい布やスポンジを用い、水または中性洗剤で拭いてください。
 - (3)柔らかい布やティッシュで乾拭きしてください。
 - (4)装置を十分に乾燥させてください。

2. 業者による保守点検事項：取扱説明書を参照してください。

【主要文献及び文献請求先】

取扱説明書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】

製造販売業者：

株式会社テクノメディカ

コールセンター：0120-585-194