

類別: 機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器
一般的名称: デンシトメトリー分析装置 (JMDN コード 151290000)
特定保守管理医療機器 パスル P A S S - R O W

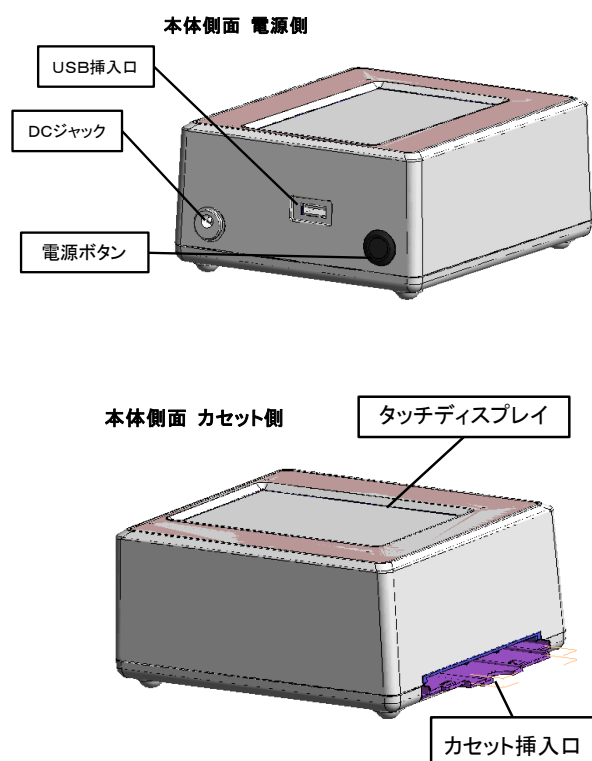
【禁忌・禁止】**使用方法**

- ・ ACアダプタは本機器専用なので、他のACアダプタの使用や、他の機器に転用しないこと。

[感電事故や火災を防ぐため]。

【形状・構造及び原理等】**【形状・構造】**

本機器は以下のユニットにより構成される。

**1. 電氣的定格**

定格入力電圧: 100~240V

定格入力周波数: 50~60Hz

出力: DC12.0V 2A

2. 外形寸法および質量

幅 160mm × 奥行 130mm × 高さ 70mm

質量 0.52 kg

3. 設置環境

- (1) 平坦で傾きのない場所に設置のこと。
- (2) 直射日光が当たらない場所に設置のこと。
- (3) 水を扱わない場所に設置のこと。
- (4) 強磁界、強電界の環境下に設置しないこと。
- (5) 油煙、埃、腐食ガスが発生する場所に設置しないこと。
- (6) 電源コードの接続を正しく行うこと。
- (7) 本機器を使用の際は下記の設置環境条件を守ること。
周囲温度 : +15~+30℃
相対湿度 : 20~80% (結露なきこと)
- (8) 測定環境は試薬の添付文書を参照すること。

【作動・動作原理】

本品は、イムノクロマト法を原理としたイムノクロマトカセットを用いて測定するとき、判定部に生じたイムノクロマト発色反応を検出及び解析し、検体中の検出対象物を測定する装置である。光源 (LED) から出た光は、カセットの測定部で反射し受光機 (カメラ) に伝達される。測定部に発生した反応ラインの濃さより、検出対象物の濃度を演算により求める。

【使用目的又は効果】

試料の分析のために薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイプロット試料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する自動又は半自動の装置である。検出対象物の定量、及び半定量の検出が可能である。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が示す信号を得られる。基本的には、光源、検出器等が含まれる。

【使用方法等】

- (1) AC アダプタ、バーコードリーダーを機器に接続し電源ボタンを押す。
- (2) 専用カセットに試料を手動滴下後、判定部にラインが出現したことを確認する。結果の判定時間については試薬の添付文書を参照する。
- (3) ラインが発生した専用カセットのQRコード部分をバーコードリーダーでスキャン。スキャン実施後カセット挿入口に挿入
- (4) 判定結果を確認しタッチディスプレイの確定を押す。
- (5) 専用カセットを取り出す。
- (6) タッチディスプレイの終了を押し本機器の電源をオフにする。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

- (1) 本機器の検体は、感染症をひきおこす原因となる病原ウイルスに汚染されている可能性があり、取り扱いには、細心の注意をはらうこと。取り扱いを誤ると、使用者自身または周囲の人が病原ウイルスの感染を受ける恐れがある。
- (2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

【一般的な注意事項】

- (1) 本機器の動作中に異常な音や振動がある場合は、直ちに本機器を停止して点検を行うこと。
- (2) 本機器に動作異常が発生した場合や、外部から本機器内に異物が入り込んだ場合は、直ちに本機器を停止して点検又は修復措置をとること。
- (3) 本機器を緊急停止させる場合は、AC アダプタを本機器から取り外すこと。

【その他の注意事項】

- (1) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
- (2) 試料が本機器に付着した場合には、速やかに機器の清掃・消毒等を行うこと。本機器の汚れは、70%イソプロピルアルコール（IPA）、又は、低刺激性の石けん液で軽く湿らせた、綺麗なタオルで拭き取ること。水気の多いタオルでの拭き取りは、本品表面や液晶画面のつなぎ目から、消毒液等がしみこむ可能性があるため、その使用を避けること。
- (3) 測定終了後は、専用カセットを必ず本機器から取り出すこと。
- (4) 本機器を長期間使用しない場合は、電源をオフにすること。また AC アダプタをコンセントから抜き取って保管すること。
- (5) 本機器を廃棄する場合、試料が付着して汚染された可能性のあるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い適正な処理を行うこと。
- (6) 専用カセットの反応を本機器に挿入した状態で行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

○耐用期間

定期的に当社規定の点検を行った場合：3年（自己認証）

○保管環境

- (1) 周囲温度 10 ～ 50℃
- (2) 保管最大湿度 90%

○保管場所

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

○使用者による日常点検事項

- (1) 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、正常に読めることを確認する。外装に傷、割れ、変形、錆がないことを確認する。
- (2) 電源投入後、ディスプレイが測定画面になることを確認する。
- (3) カセット挿入口から LED が点灯することを確認する。
- (4) 電源投入後、電源ボタンに異常がないこと、装置内部から異音がないことを確認する。

○使用者による定期点検事項

日常点検を実施している場合は不要とする。

○業者による定期保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の点検を推奨する。

- (1) 各種設定の記録
- (2) 外装全般・設置状況及び各動作・機能
- (3) 電気安全試験

○保守点検に係るその他の注意事項

医療機器の使用・保守管理責任は使用者にあり、日常点検及び定期保守点検は必ず行うこと。しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、当社で受託することができる。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者の名称等】

製造販売業者名：株式会社デンケン

所在地：大分県杵築市大字南杵築字中ノ原 2832 番地

電話：0978-64-1670

販売業者（代理店）の連絡先