

**2019 年 10 月改訂 (第 4 版)

*2018 年 9 月 (第 3 版)

届出番号 09B1X00003000079

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 蛋白質分析装置 JMDN 30857000

特定保守管理医療機器 蛋白質分析装置 Rapiim Eye 10 PRA-F0101A

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1) 本体

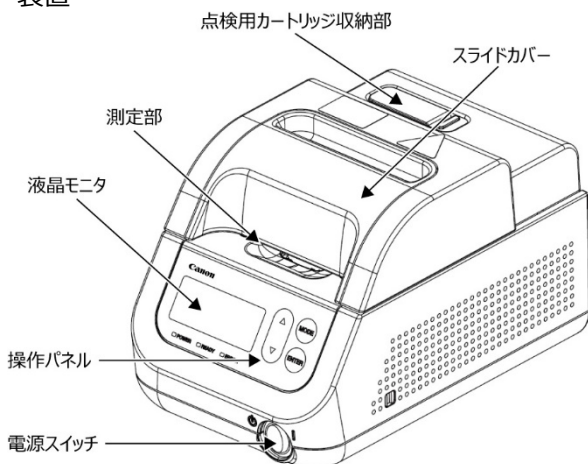
- (1) 装置
- (2) 装置用 AC アダプタ
- (3) 点検用カートリッジ

2) オプション

- (1) プリンタ
- (2) プリンタ用 AC アダプタ
- (3) 専用通信ケーブル

〈各部の名称〉

装置



〈電氣的定格〉

- 1) 電源電圧 : 単相 AC100-240 V
- 2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz 共用
- 3) 定格電流 : 0.3 A (装置)
: 1.2 A (プリンタ)
- 4) 接地条件 : 3P コンセント

〈本体寸法および質量〉

- 1) 寸法 : 約 150(W)×230(D)×150(H)
(mm)
- 2) 質量 : 約 2(kg)
(装置用 AC アダプタ含む)

〈作動・動作原理〉

本装置は、生体より採取した血液などの検体中の抗原量や成分量を推定するものである。検査カートリッジを全反射伝播する光の出力強度を読み取り、その変化量から免疫反応によって生じた特異的蛋白質量や、免疫反応に寄与した抗原量や成分量を推定する。本装置は、同時に 1～2 項目の検査が可能である。

〈使用環境条件〉

- 1) 周囲温度 : 15℃～30℃
ただし測定中の温度変化は±2.5℃以内
- 2) 相対湿度 : 20%～80%
ただし、結露しないこと

【使用目的又は効果】

本装置専用検査キットの検査カートリッジを用いて、免疫反応によって生成した特異的蛋白質量や、免疫反応に寄与した抗原量や成分量の推定を行い、判定値もしくは検査値を診療のために提供する。

【使用方法等】

〈設置上の注意〉

- 1) 設置するのに好ましい場所
 - ・床面からの高さが 70 cm～100 cm で、振動がなく水平で安定な場所
 - ・周囲 2 m 以内にアース端子付き AC100 V コンセントが準備できる場所
 - ・装置の通気口を塞がないように、装置周囲に 5 cm 以上の空間を確保できる場所
 - ・測定環境の整った屋内
- 2) 設置するのに適さない場所
 - ・温度や湿度が高い場所、水がかかりやすい場所
 - ・強い磁場を発生するエリアや、TV や音響機器の近く
 - ・冷暖房の吹き出し口の近く
 - ・強い照明の側や、直射日光の当たる場所
 - ・ほこりの多い場所
- 3) その他注意事項
 - ・強い磁場や電波を発生する装置 (CT や MRI) の近くに本装置を設置しないこと (磁場や電波により、装置が誤動作して誤判定を引き起こすおそれがある)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈操作方法〉

本装置の操作は以下のとおり。感染防止のための手袋を着用してから操作を行うこと。

1) 電源を入れる前の準備

AC アダプタを介して、装置を AC100 V コンセントに接続する。プリンタを使用する場合には、プリンタも同様に AC アダプタを介して 100 V コンセントに接続し、専用通信ケーブルを用いて装置と接続する。

** 2) 装置電源のオン

電源スイッチをオンにし、液晶モニタの表示が「準備中」から「セット カートリッジ」に切り替わるまで待つ。

** 3) 検査カートリッジの取り付け

装置上部のスライドカバーを開け、検査カートリッジを測定部に取り付け。取り付けが完了したら、液晶モニタの表示が「ジョブ開始」から「ジョブ実行」に切り替わるまで待つ。

** 4) 試料の滴下

液晶モニタに「ジョブ実行」が表示されたことを確認して、検査カートリッジに試料を滴下する。

** 5) 測定開始

試料の滴下により、液晶モニタに「加圧中」が表示されたら、速やかにスライドカバーを閉める。スライドカバーを閉めると自動測定が開始される。自動測定中は液晶モニタに「ジョブ実行」と「残り」が交互に表示される。

* 6) 短時間判定

測定項目ごとに、当該測定データが所定条件を満たした場合には短時間の判定結果が表示される。1 項目の検査の場合は測定が終了する。2 項目の検査の場合は短時間の判定結果が出なかった項目について、測定が継続される。短時間の判定結果が表示された場合には、[ENTER] キーを押すことで測定完了前に終了することができ、プリンタ（オプション）使用時には、同時に結果が印刷される。

* 7) 測定完了

自動測定が終了すると、液晶モニタに測定結果が表示される。プリンタ（オプション）使用時には、同時に結果が印刷される。

8) 検査カートリッジの取り外し

測定結果を確認したら、装置上部のスライドカバーを開けて、検査カートリッジを取り外す。

9) 装置電源のオフ

続けて測定を行わない場合は、スライドカバーを閉めて、電源スイッチをオフする。続けて測定を行う場合は、3) から 8) の操作を繰り返すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 保守などで、本装置全体の電源を切るときには、電源スイッチをオフするだけでなく、電源プラグをコンセントから抜くこと。コンセント接続部にほこりが溜まると、トラッキング火災の原因になるおそれがある。
- 2) 本装置上部のスライドカバー上に物を置かないこと。通信機器や電子機器、磁石や磁性体が含まれたものを近接させないこと。測定器の磁場発生機能に影響を及ぼし、誤判定を引き起こすおそれがある。
- 3) ペースメーカ等の医用機器や電子機器は、本装置から少なくとも 15 cm 以上離すこと。本装置内部からの漏れ磁場により、医用機器や電子機器が誤作動するおそれがある。

〈検査結果に及ぼす影響〉

- 1) 本装置専用検査キットの検査カートリッジを必ず使用すること。使用前に、本装置専用検査キットの添付文書をよく読むこと。本装置専用検査キットの検査カートリッジ以外を使用すると、正しい測定結果が得られなくなる。 *
- 2) 使用済または使用期限を過ぎた検査キットは絶対に使用しないこと。正しい測定結果が得られなくなる。 *
- 3) 検査する試料の取扱いについて
 - (1) 試料は、必ず、検査カートリッジを装置に取り付けた後で滴下すること。装置に取り付ける前に、検査カートリッジに試料を滴下した場合には、計測値が変化して、正しい測定結果が得られなくなる。
 - (2) 試料の滴下量は、検査カートリッジの添付文書に記載されている。記載内容に沿って、試料の滴下を行うこと。記載内容と異なるサンプル滴下を行った場合には、正しい測定結果が得られなくなる。
 - (3) 試料は泡立たせないようにすること。検査カートリッジに滴下したサンプルに気泡が混入すると、正しい結果が得られなくなる可能性がある。

〈その他の注意〉

- 1) 測定終了後は、検査カートリッジを取り外し、スライドカバーを閉じておくこと。
- 2) 本装置を廃棄する場合は、試料が付着して汚染されている可能性があるため、必ず、感染性廃棄物として処分すること。
- 3) 本装置の梱包箱は、捨てずに大切に保管しておくこと。廃棄や輸送、長期保管の際に使用する。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本装置は、スライドカバーを閉じて保管する。

保管時の温湿度条件は下記に従うこと。

- (1) 温度（室温） : -20℃～50℃
- (2) 相対湿度 : 10%～90%
(結露しないこと)

〈耐用期間〉

指定された保守点検を実施した場合に納入後 6 年
 [自己認証（当社データ）による]。ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目と頻度は以下のとおり。

点検頻度	点検項目
日 1 回	外観目視点検
	装置用 AC アダプタの点検
	プリンタ用 AC アダプタの点検
月 1 回	点検用カートリッジによる動作確認
	測定部の点検

※ 点検方法については、装置の取扱説明書を参照すること。

【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

--