

*2023 年 9 月改訂（第 2 版）

2022 年 9 月（第 1 版）

届出番号 09B1X00003000093

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 30 PRA-F0301A

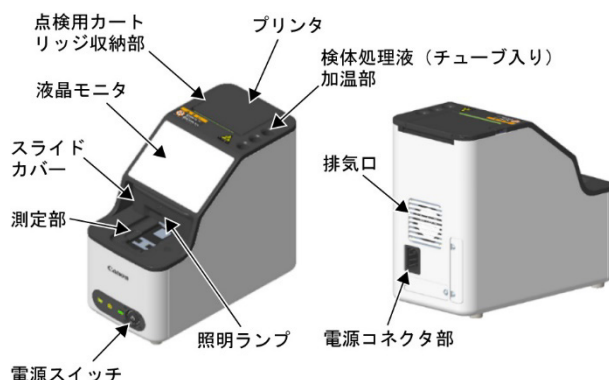
* 【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

- 1) 装置
- 2) 点検用カートリッジ
- 3) 感熱紙
- 4) アース付き電源ケーブル

〈各部の名称〉

装置



〈電気的定格〉

- 1) 電源電圧 : AC100 V $\pm$ 10%
- 2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz 共用
- 3) 定格電流 : 1.0 A
- 4) 接地条件 : 3P コンセント (D 接地)

〈本体寸法および質量〉

- 1) 寸法 : 120 (W) $\times$ 240 (D) $\times$ 220 (H) (mm)
- 2) 質量 : 3.0 kg

〈作動・動作原理〉

免疫光導波検出法により、対象となる蛋白質（抗原）を測定する。Rapiim 専用測定器用の検査キット（以下、検査キット）に付属の検査カートリッジ（以下、検査カートリッジ）には、特定の抗原に対する捕捉抗体が表面上に固定化された光導波路センサが搭載されている。検出抗体が固定化された散乱体粒子を含んだ試薬が、試料中の抗原を介して光導波路センサ表面の捕捉抗体と免疫複合体を形成し、光導波路センサ表面に散乱体粒子が結合する。光導波路センサに光を入射すると、光導波路センサ表面に結合した散乱体粒子により、導波した光が散乱し、出射光が減衰する。出射光の減衰を測定することにより、抗原の検出または抗原量の測定を行う。

〈使用環境条件〉

- (1) 周囲温度 : 15℃ $\sim$ 30℃
- (2) 相対湿度 : 10% $\sim$ 80%（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

検査カートリッジを使用して、光の出力強度を読み取り、その変化量から、免疫反応によって捕捉された特異的蛋白質や特定の抗原などの検出または抗原量の測定を行い、判定結果や測定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 $\sim$ 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
 - ・ 装置の排気口を塞がないように、左右に 5 cm 以上、装置背面に 10 cm 以上の空間を確保できる場所
 - ・ 測定環境の整った場所
- 2) 設置するのに適さない場所
 - ・ 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
 - ・ 強い照明のそばや、直射日光の当たる場所
 - ・ ほこりの多い場所
- 3) その他の注意事項
 - ・ 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）

〈操作方法〉

本装置の操作は以下のとおり、感染防止のために適切な保護具を着用して操作を行うこと。

- 1) 電源を入れる前の準備
装置背面にアース付き電源ケーブルを挿し込み、電源プラグを AC100 V コンセントに接続する。
- 2) 電源を入れる
装置前面の電源スイッチを押して、液晶モニタの表示が「起動中」から「新規検査」に切り替わるまで待つ。
- 3) 測定前の準備
検査キットに付属の検体処理液（チューブ入り）（以下、検体処理液）を検体処理液（チューブ入り）加温部（以下、加温部）にセットする。
- 4) 試料の調製
加温部にセットされていた検体処理液を取り出し、検体処理液チューブ（以下、チューブ）のアルミシールを剥がし、採取した検体を懸濁する。検体を懸濁したチューブに検査キット付属の試薬付ノズルをしっかりと装着する。
- 5) 検査カートリッジの取り付け
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る。取り付けが完了したら、液晶モニタの表示が「検査項目名」に切り替わるまで待つ。
- 6) 試料の滴下
液晶モニタに試料滴下の指示が表示され、照明ランプが点灯したことを確認して、検査カートリッジに試料を滴下する。

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。

- 7) 測定の開始
試料の滴下後、液晶モニタにスライドカバーを閉める指示が表示されたら、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的に測定が開始される。測定中はスライドカバーにロックがかかり、液晶モニタに検査項目名と検査結果表示までの時間が表示される。[検査中止] をタッチすることで測定を中止することができる。
- 8) 短時間の測定
所定条件を満たした場合には短時間で検査結果が表示される。検査項目が 1 項目の場合は、ここで測定が終了する。検査項目が複数項目の場合は、短時間の検査結果が表示された項目のみ測定が終了し、短時間の検査結果が出なかった項目は、測定が継続される。短時間の検査結果が表示された場合には、[検査終了] をタッチすることで即座に測定を終了することができ、プリンタ使用時には、同時に結果が印刷される。ただし、途中で検査を終了した場合には、短時間の検査結果が出なかった項目に「*」が表示される。
- 9) 測定の終了
自動測定が終了すると、液晶モニタに検査結果が表示される。プリンタ使用時には、同時に結果が印刷される。
- 10) 検査カートリッジの取り外し
検査結果を確認したら、スライドカバーを開けて、検査カートリッジを取り外し、感染性廃棄物として処理する。
- 11) 装置電源を切る
続けて測定を行わない場合には、スライドカバーを閉めて、電源スイッチを長押しして電源を切る。続けて測定を行う場合には、スライドカバーを閉めた状態で待機し、3) から 10) の操作手順に従い測定する。

〈組み合わせ可能な医療機器〉

一般的名称 : 蛋白質分析装置
販売名 : 蛋白質分析装置 Rapiim Eye 30+
PRHW-MEU01A
届出番号 : 09B1X00003000094
製造販売業者 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 長期間使用しない場合は、本装置全体の電源を切るときに、電源スイッチを切るだけでなく、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るものを近接させないこと。本装置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) ベースメーカ等の医療機器や電子機器は、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、医療機器や電子機器が誤作動するおそれがある。
- 4) 測定部と加温部は加温しているため、長時間さわらないこと。
- 5) 装置上面のプリンタカバーを開けたときは、怪我をするおそれがあるため、感熱紙カッターの刃に触れないように注意すること。
- 6) スライドカバーや測定部の汚染のおそれがある部分に触れるときは、感染のおそれがあるため、適切な保護具を着用すること。

〈検査結果に及ぼす影響〉

- 1) 検査キットは Rapiim 専用測定器用のものを必ず使用すること。
使用前に、検査キットの電子化された添付文書等（以下、電子添文等）をよく読むこと。Rapiim 専用測定器用の検査キットの検査カートリッジ以外を使用すると、正しい検査結果が得られなくなる。
- 2) 使用期限を超過した検査キットで測定を行った場合は、正しい検査結果が得られない可能性があるため、検査結果は診断に利用しないこと。
- 3) 検査する試料の取扱について
 - (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、正しい検査結果が得られなくなる。
 - (2) 試料の滴下量は、検査キットの電子添文等に記載されている。記載内容に従って、試料の滴下を行うこと。記載内容と異なる試料の滴下を行った場合には、正しい検査結果が得られなくなる。
 - (3) 試料は泡立たないようにすること。検査カートリッジに試料を滴下する際に泡が混入すると、正しい検査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めておくこと。
- 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限等】

- 1) 保管方法
本装置は、スライドカバーを閉めて保管する。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）
- 2) 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 年である。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用者による保守・点検事項
保守・点検項目と頻度は以下のとおり。

頻度	保守・点検項目
日 1 回	外観目視点検
	アース付き電源ケーブル点検
月 1 回	測定部の点検
	点検用カートリッジによる動作確認
	検体処理液（チューブ入り）加温部の点検

※ 保守・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 0120-503-251（コールセンタ）
ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

--