

機械器具 17 血液検査用器具 移動式酵素免疫測定装置 35706020 一般医療機器 特定保守管理医療機器

コンパクト免疫測定装置 IA-100

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は測定部と操作端末で構成されています。



※測定結果を確認するには操作端末が必要となります。

2. 電氣的定格

1) 測定部

入力:	DC24 V 6.25 A
消費電力:	150 VA 以下
電源に対する保護形式:	クラス I 機器 (AC アダプターを含む)

2) AC アダプター

入力:	AC100～240V
周波数:	50～60 Hz
出力:	DC24 V 6.25 A

※詳細は本装置の取扱説明書「第 6 章 装置の仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量 (kg)
装置本体	約 167×約 180×約 173	約 3.6

4. 機能及び動作原理

本装置は、化学発光酵素免疫測定法により生体液中の物質の同定または濃度を測定します。

化学発光酵素免疫測定法

検体と試薬を混合して加温することで、免疫反応、酵素反応が順次おこなわれます。酵素反応中に発する光子を計数(フォトンカウンティング)することで、検体中の微量タンパク質やホルモンなどを測定あるいは検出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

抗原／抗体複合体の存在下で酵素反応により、腫瘍マーカー、感染症またはホルモン等の生体液中の物質の同定または濃度を測定する自動装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 装置の上に物を置かないでください。
- ② 必ず接地(アース)をおこなってください。
- ③ 水のかからない場所に設置してください。
- ④ 高温、高湿、ほこり、強い光(直射日光、散乱光などすべて)を避け、装置が悪影響を受けない場所に設置してください。
- ⑤ 振動が発生するところに設置しないでください。
- ⑥ 装置に強い振動や衝撃を与えないでください。
- ⑦ 水平な台の上に装置が傾かないように設置してください。
- ⑧ 通気性の良い場所に設置してください。
- ⑨ ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くに設置しないでください。
- ⑩ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所の近くに設置しないでください。
- ⑪ 導電性ガス、引火性ガス、酸素、水素、または他の引火性ガスを含む麻酔薬のある場所で使用しないでください。
- ⑫ 装置後面の排気口及び装置下面の吸気口をふさがないように設置してください。
- ⑬ 装置の周りに以下のスペースを確保してください。
右側面: 10 cm 以上
左側面: 2 cm 以上
後面: 10 cm 以上
上面: 20 cm 以上

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章 設置」を参照してください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 使用方法

1) 測定準備

① 試薬カートリッジの点検

当日の処理検体数に必要な試薬カートリッジの予備があることを確認してください。

② 装置の起動

電源スイッチを ON にしてください。セルフチェックがおこなわれます。

③ 操作端末とのネットワーク接続

装置と操作端末をネットワーク接続してください。

④ 試薬カートリッジの準備

試薬カートリッジを室温に戻し、検体を注入します。

※詳細は試薬カートリッジに添付の文書を参照してください。

2) 測定

① 検体番号の登録

装置の状態を確認後、検体番号を登録します。

② 試薬カートリッジのセット

フタオープンボタンを押してフタを開きます。検体を注入した試薬カートリッジを回転テーブルにセットし、フタを閉じます。フタを閉じると測定が自動的に開始します。

③ 測定の進捗確認

操作端末上で測定状況(残り時間など)を確認します。

3) 測定結果

測定が終了すると測定結果が操作端末上に表示されます。

4) 測定終了後の処理

① 試薬カートリッジの取り出し

装置の状態を確認後、フタオープンボタンを押してフタを開き、試薬カートリッジを取り出します。

② 装置の終了

装置内に試薬カートリッジが残っていないことを確認します。状態表示 LED を確認後、電源スイッチを OFF にします。

5) 定期保守の実施

定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 7 章 基本的な操作」「第 9 章 検体を測定する」「第 10 章 測定結果を確認する」「第 11 章 装置の設定」「第 12 章 メンテナンス」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前には装置の状態を確認してください。

1) 使用前

- 電源コードが正しく接続されているか確認してください。

2) 使用時

- 必ず保護手袋、保護マスク、保護眼鏡、白衣などを着用してください。また、作業終了後は、消毒液で手を洗ってください。
- フタ内部に設置されている、LED ライトを直接見ないでください。

3) 使用后

- 使用済み試薬カートリッジを廃棄するときは、適切に廃棄し、必ず保護手袋、保護マスク、保護メガネ、白衣などを着用してください。また、作業終了後は、消毒液で手を洗ってください。
- 装置の電源スイッチを OFF にしてください。

2. 一般的注意事項

- 装置の使用経験のない方や少ない方は、必ず、使用経験のある方の指導、補助を受けて使用してください。
- 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて医師が総合的に判断してください。
- 本来の動作に干渉する恐れがあるので、強い電磁放射源(保護されていない意図的な無線源など)の近くで本装置を使用しないでください。
- 装置が故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社のカスタマーサポートセンターまたは支店・営業所にご依頼ください。

3. その他の注意

- 検体や試薬に直接触れないよう保護手袋などを着用してください。
- 装置を保守・点検するときは、保護手袋などを着用してください。
- 一度使用した試薬カートリッジは再利用しないでください。正しい測定結果が得られなくなる可能性があります。
- 試薬カートリッジや付属品は、必ず指定のものを使用してください。
- 精度管理や試薬カートリッジの取り扱いについては、試薬カートリッジに添付の文書を参照してください。
- 装置を長時間使用しないときは、フタを閉じてください。
- 万一、異常なおこがしや、発煙した場合は直ちに電源スイッチを OFF にし、電源コンセントから電源コードを抜いてください。
- 緊急時に電源スイッチを OFF にすることができない場合は、電源コンセントから電源コードを抜いてください。
- 操作端末は、LAN への接続及び USB ポートからデータの持ち出しができます。不正アクセス及び、マルウェアによるリスクが想定されるので、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントをおこなう必要があります。

4. 廃棄方法

- 本装置を廃棄するときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などの関係法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

※詳細は本装置の取扱説明書の「第 2 章 安全情報」を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は【使用方法等】で定める使用環境条件下で保管してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後 5 年: 自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了後または約 24 時間に一度、装置の電源スイッチを OFF にしてください。
- 2) 週に一度、または装置が汚れた場合は、装置本体の表面や内部を清掃してください。
- 3) 月に一度、または汚れた場合は、装置底面のフィルターを清掃してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先: 0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間: 月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

[製造元]

株式会社JVCケンウッド長岡



このバーコードは管理用のため読み取りできません。