

ノバ アレグロ アナライザー

【禁忌・禁止】

使用方法

1. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこまないこと。
〔目に損傷を与える可能性がある〕

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

装置本体



- ①タッチスクリーンディスプレイ
- ②プリンター
- ③レフトカートリッジベイ ドア
- ④ライトカートリッジベイ ドア
- ⑤レフトカートリッジベイ ステータス LED
- ⑥ライトカートリッジベイ ステータス LED
- ⑦バーコードスキャナ

2. 寸法及び重量

寸法:356(H)×203(W)×381(D)mm

重量:10.43 kg (許容誤差:±10%)

3. 電氣的定格

(1)装置本体

定格入力電圧 : 24V DC
定格入力電流 : 5.0 A
消費電力 : 120W

(2)電源アダプター

定格入力電圧 : 90-264 VAC
定格周波数 : 50/60 HZ
定格入力電流 : 2.2 A
定格出力電圧 : 24V DC
定格出力電流 : 5.0 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス II
電撃に対する保護の程度 : B 型機器

クラス2レーザー製品 : バーコード読み取り専用

5. 安全装置

(1)過電流保護

電源入力一次側にヒューズを備え、過電流からの機器の保護を行っている。

6. 作動原理

本品の測定項目ごとに定められたベイに、検体を採取したテストカートリッジを装着すると測定を開始する。テストカートリッジに内蔵された試薬と反応した試料を光度分析することで、検体中の試料濃度を測定する。

7. 電氣的安全性に関する規格

IEC/EN 61010-1:2010

IEC/EN 61010-2-081:2015

IEC/EN 61010-2-101:2015

8. 動作環境

温度 : 15-32°C

湿度 : 20-85%(但し、結露なきこと)

高度 : 3,660m まで

9. データを受信して表示可能な医療機器

販売名: スタットストリップ A グルコース&クレアチニン
メーター

製造販売業者: ノバ・バイオメディカル株式会社

製造販売届出番号: 13B1X10094006011

本メーターで測定したデータをノバ アレグロ アナライザーに送信し、表示することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【使用方法等】

1. 機器の設置

(1)AC アダプターを本体裏側に接続する。

(2)電源スイッチをオンにすると、ノバ アレグロ アナライザー起動画面が表示される。この間、パワーオンセルフテスト (POST) が実行される。POST 中にエラーが発生した場合、タッチスクリーンディスプレイ上に表示される。POST が完了すると、分析装置は始動手順を踏み、次にホーム画面を表示する。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

2. 操作の概要

(1)検体測定

- ①本品の検体測定の準備が完了していることを確認する。
(ステータス LED が緑色に点灯)
- ②バーコードスキャナで測定項目に応じたテストカートリッジの2次元バーコードラベルをスキャンする。
- ③患者 ID 等の必要な測定情報を入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ④テストカートリッジに付属しているキャピラリーに検体を吸引する。
- ⑤検体を吸引したキャピラリーをテストカートリッジの所定の位置に戻し、テストカートリッジを本品のベイにセットし、「Enter」ボタンを押すと測定が開始される。
(ステータス LED が緑色に点滅)
- ⑥測定終了後、画面上に測定結果が表示される。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

(2)コントロール溶液の測定

- ①初めて、あるいは新しいロット番号のコントロール溶液を使用する場合は、バーコードスキャナでコントロール溶液の付属文書の2次元バーコードラベルをスキャンし、機器にロット番号を登録する。
- ②バーコードスキャナで測定項目に応じたコントロール溶液のボトルの1次元バーコードラベルをスキャンする。
- ③バーコードスキャナで測定項目に応じたテストカートリッジの2次元バーコードラベルをスキャンする。
- ④テストカートリッジに付属しているキャピラリーにコントロール溶液を吸引する。
- ⑤コントロール溶液を吸引したキャピラリーをテストカートリッジの所定の位置に戻し、テストカートリッジを本品のベイにセットし、「Enter」ボタンを押すと測定が開始される。
- ⑥測定終了後、画面上にコントロール溶液測定結果が表示される。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作を招いたり、火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
- (2)機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 医師、検査技師またはこれらの者の指示による場合以外は使用しないこと。
- 2. 血液や血液付着物、尿から感染のおそれがあるため、本品を取り扱う際は、使い捨て手袋を着用すること。
- 3. 指先から採血する場合は、手指をマッサージし、ランセット(構成品に含まず)を用いて穿刺し、少量の血液を出す。
この際、血液の無理な絞り出しは避けること。[組織液の混入を招き、正確な測定値が得られないばかりか血液凝固を促進させる可能性があるため。]
- 4. テストカートリッジの個包装、テストカートリッジ本体、乾燥剤、キャピラリーが損傷している場合はテストカートリッジを使用しないこと。
- 5. テストカートリッジを加熱しないこと。
- 6. テストカートリッジの光学読み取り領域を汚さないこと。
- 7. キャピラリーへの検体吸引後とテストカートリッジへの挿入後に落下したテストカートリッジを使用しないこと。
- 8. 間違った入力是不適切な治療につながる可能性があるため、患者IDを手動入力する時は注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1)ごみ、腐食性ガス、振動、過剰な温度変化がない場所に設置すること。
- (2)傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

6年(自己認証による)

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

機器は必ず以下の定期点検を行うこと。詳細な点検方法は取扱説明書を参照すること。

(1)機器を使用する前に次の事項を点検すること。

- ①電源プラグの接触状況、テストカートリッジ、記録紙、ディスプレイ等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- ②取扱説明書に記載されている推奨頻度に従い、弊社推奨のコントロール溶液を用いて精度管理を実施すること。
- (2)故障した時または故障が疑われる時は、適切な表示を行い使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

必要に応じ、技術を要する部品等の交換を行う。なお、ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

**【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: ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目8番10号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX

TEL (03)5144-4144

製造業者: Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

(アメリカ合衆国)

nova[®]
biomedical

取扱説明書を必ずご参照ください