ǂ2023 年 4 月作成　（第 2 版）　　製造販売届出番号　13B3X90004000003
2020 年 1 月作成　（初版）

マイクロタイタプレートリーダ（37036000）

一般医療機器・特定保守管理医療機器

ǂQuantum Blue® リーダー

【警告】

1.静電気

(1)室内が乾燥している場合は、発生する静電気ノイズが大きくなるので、湿度を適度に保つように注意すること。

[本装置は、過大な静電気ノイズの影響を受けると停止または故障する恐れがあります。]

(2)装置が静電気と思われる影響で停止した場合には、装置の電源を一旦切り、入れ直すことで復帰できる可能性がある。この場合、装置の自己診断及び周囲の安全を確認したうえで使用すること。

また、上記の自己診断及び安全確認で異常が見られる場合、装置を使用しないこと。

2.防滴措置

本装置に液体がかからないように管理および注意すること。

[液体がかかると、本装置が作業停止となる恐れがあります。]

3.感染性物質

測定を行うサンプルには、感染性物質が含まれている場合があります。サンプルは、細心の注意を払い、所定の安全規則を遵守して取り扱うこと。

必ず、保護眼鏡、使い捨て手袋及び適切な実験用白衣を着用すること。

廃棄及び廃棄物の処理は、国、自治体及び地域の健康及び安全に関する法規を遵守して行うこと。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)本装置の操作は、適切なトレーニングを受けた者が行うこと。

(2)装置の据付、試運転調整は、熟練した者以外は行わないこと。

(3)修理は、必ず製造販売元のみが行うこと。

(4)可燃性の高い麻酔薬あるいは引火性ガスの発生する場所および高圧酸素室または酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。

[引火爆発の原因となる恐れがあります。]

(5)放射線機器や MRI の管理区域内および高圧酸素治療室内では使用しないこと。

［本装置では、これらの環境における使用を想定した設計がなされていません。これらの環境で使用すると誤作動、破損、爆発を誘引する可能性があります。]

(6)本装置を使用目的に記載されている目的以外の用途に使用しないこと。

［誤動作や故障の原因となることがあります。]

(7)本装置を電源コンセントに接続する際は、保護接地端子を切断する交流パワープラグやアダプタは使用しないこと。

(8)本装置を設置した部屋および隣接する機械室や準備室等には携帯電話、コードレス電話、トランシーバー、ワイヤレス LAN 等の電気通信機器を持ち込まないように管理すること。

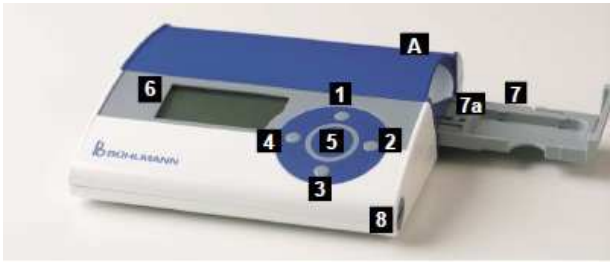
［電磁波により誤動作を起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置は、反射率測定法により比色試験の分析を行う装置です。

本装置は、下図のように構成されています。



1	上ボタン
2	進むボタン
3	下ボタン
4	戻るボタン
5	決定及びオン／オフボタン
6	ディスプレイ
7	テストカセットホルダ（トレー）
7a	キャリブレーションスポット
8	バッテリ収納部
A	RFID チップカードを置く位置



9 10	プリンタ、バーコードリーダ、USB エクステンション又は外付け型 RFID リーダ（すべてオプション）入出力ポート
11	PC 接続用 USB ポート
12	電源ポート

2.機器寸法・重量

178mm(W)×165mm(D)×46mm(H)

620g

3.電源電圧・消費電力

入力　　：100～240VAC、0.5A、50～60Hz

消費電力：12VDC、1.25A

4.原理

本装置は、試験カセットのスキャニング、評価、結果の表示及び保存の 4 つのステップを自動でおこないます。

1)試験カセットの挿入

試験カセットを本装置に挿入してください。

2)スキャニング

本装置が試験カセットをスキャンし、反射率を測定します。

3)評価

試験ラインまたはコントロールラインの強度に比例した信号が得られ、試験およびロット固有の計算方法を使って計算がされ、結果が得られます。

4)表示及び保存

結果のデータは自動的に保存され必要であれば印刷できます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

試験カセット上の試験結果を判読し、結果をプリンター又はスクリーンに表示します。試験試料は血液、試薬又は混合物等です。

【使用方法等】

1.本装置の使用方法の概要を示します。
1)本装置の「ユーザーマニュアル」に従い、本装置の電源を入れてください。
2)本装置の「ユーザーマニュアル」に従い、検体を登録して、検体を調製し、試験カセットに滴下してください。
3)本装置の「ユーザーマニュアル」に従い、試験カセットをセットしてください。
4)本装置の「ユーザーマニュアル」に従い、測定を開始してください。
詳細な使用方法は、「ユーザーマニュアル」の「5.測定手順」をご参照ください。
2.設置時の注意
1)水平な場所に設置してください。
2)機器に直射日光が当たらない場所に設置してください。
3)水や薬品のかからない場所に設置してください。
4)湿度の高い場所、エアコンの吹き出し口のそばや、極端に高温または低温の場所には設置しないでください。
5)ガスや塩分、硫黄分などを含んだ空気のある場所には設置しないでください。
6)ほこりの多い場所には設置しないでください。
7)ヒーターなど熱源の近くの場所には設置しないでください。
8)不安定な台や振動のある場所には設置しないでください。
9)電磁波を受ける場所には設置しないでください。
3.使用環境条件
使用にあたっては、周囲温度 15～40℃、相対湿度 70% RH 以下(ただし結露しないこと)の範囲内でお使いください。

【操作上の注意】

1.一般的な注意事項

1)本装置の「ユーザーマニュアル」をよくお読みになり、作業の内容を十分に理解した上で作業を行ってください。
2)本装置は医師または臨床検査技師等の管理のもとに使用してください。
3)本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
4)故障したときには、「ユーザーマニュアル」に明示された範囲外は問合せ先にご連絡ください。
5)本装置は、改造しないでください。

2.その他の注意

本装置の使用前と使用時には機器の状態を確認してください。
1)使用前
コードの接続、接地が正しく行われていることを確認してください。
2)使用時
本装置全般にわたって、異常がないか監視してください。

【保管方法及び使用期間】

保管方法、使用期間

1.本装置は室温で保管してください。
2.本装置の耐用期間は、5 年間です。

【保守・点検に係る事項】

ユーザマニュアルの「6.メンテナンス」をご参照ください。

【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]
＊島津ダイアグノスティクス株式会社
東京都台東区上野三丁目２４番６号
TEL：03-5846-5611
[製造元]
BÜHLMANN Laboratories AG
国名：スイス

【問合わせ先】

＊島津ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポート担当
東京都台東区上野三丁目２４番６号
TEL：03-5846-5707

取扱説明書を必ずご参照ください。