

2015年11月29日(第2版)
2014年3月14日(初版)

類別：機械器具 (17) 血液検査用器具
乾式臨床化学分析装置 (JMDNコード：34549000)
一般医療機器, 特定保守管理医療機器

カーディオ・チェック PA アナライザー

【警告】

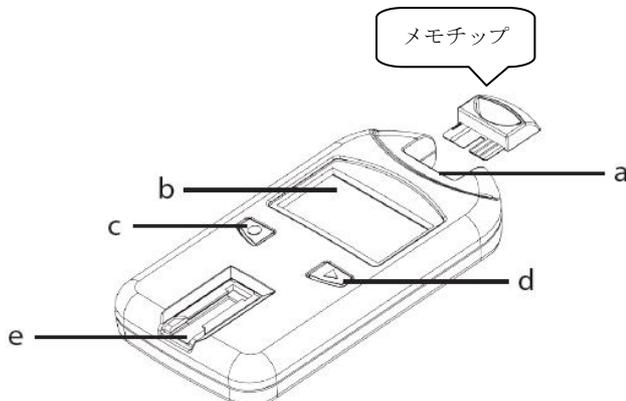
1. 本装置を使用する際は、付属の取扱説明書に従うこと。
2. 本装置を目的以外の用途で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

カーディオ・チェック PA アナライザーは、ハンディタイプの体外診断用分析機器である。

体外診断用医薬品である「PTSパネル」と共に使い、PTSパネル上の試験紙の色素濃度を、反射光度法を利用して測定し、そこから血中物質の量を測定する。その結果をディスプレイに表示する。



- a: メモチップ挿入口
b: ディスプレイ (検査結果の表示、操作ガイド)
c: Enter ボタン
d: Next ボタン
e: PTSパネル (試料) 挿入口

- 1) 寸法：長さ 140 mm × 幅 76 mm × 高さ 25 mm
- 2) 重量：約 121.9g
- 3) 電氣的定格
 - ・単四乾電池 2本 電源電圧：DC1.5V

2. 原理

体外診断用医薬品である「PTSパネル」と共に使い、PTSパネル上の試験紙の色素濃度を、反射光度法を利用して測定し、そこから血中物質の量を測定する。その結果をディスプレイに表示する。

発光素子：発光ダイオード (LED)

受光素子：フォトダイオード

【使用目的又は効果】

本装置は、試薬とヒト組織の反応により生じた化学物質の定量分析に用いる自動の装置で、試料 (全血) を含浸した試薬浸透試験紙から反射される光量を測定することにより機能する。

【使用方法等】

<使用環境条件>

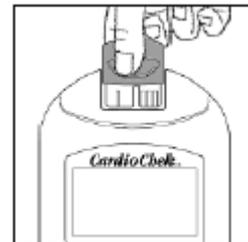
室温：20～27℃ (保管：18～35℃)
湿度：20～80% (相対湿度)

<使用前準備>

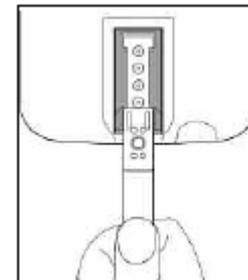
- 1) 本装置を使用する前に、機器設定、機器品質チェックを行う。取扱説明書を読んで機器が正しく作動するか確認をする。

<検査の実施>

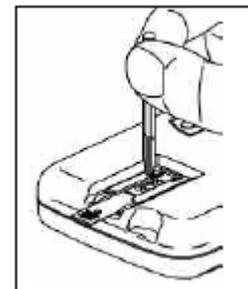
- 1) メモチップ、PTSパネルを準備する。
 - ・冷蔵保存していた場合は、室内温度に戻るまで待つ。(PTSパネルの添付文書を参照)
 - ・同梱されている、メモチップを本装置 (a) に差し込む。



- ・PTSパネルを本装置 (e) にガイドを合わせセットする。



- ・指先穿刺血液採取器具又はピペットを使って、資料を所定の場所に注入する。



- ・約1～2分で検査結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。



・検査が終わったPTSパネルは、封入されていた袋に入れ、所定の方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 本装置を分解しないこと。
2. 指先から採血するときは、穿刺前に、必ず流水などでよく手を洗うこと。
3. 果物などの糖分を含む食品に触れた時は特によく洗うこと。
4. 脱水状態、ショック状態、末梢循環障害時に測定しようとするときは静脈血等他の部位から採取した血液を用いること。
5. 清潔な環境及び本装置の清潔を保持してください。
6. 感染の危険性を考慮して、使い捨て手袋を着用すること。
7. 期限切れのメモチップ、PTSパネルを使用しないこと。
8. 測定が終わったら、メモチップを取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管及び使用条件：

- ・室温：20～27℃（保管：18～35℃）

耐用期間

- ・4年（自己認証による）

【保守点検に係る事項】

保守点検に関しては、フィンガルリンク(株)の営業所または開発センター宛てに連絡願います。

1. 故障した時は、状態を把握し修理は専門家に任せてください。
2. 機器は改造しないでください。
3. 専用の付属品・構成品以外は接続しないでください。
4. 性能を維持し、安全に取り扱うために、定期的に取り扱店・製造販売業者に保守点検を依頼してください。
5. 日常点検については、取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草2-6-6

電話番号：03-6802-7145

外国製造業者の国名：アメリカ

製造業者名： Polymer Technology Systems, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。