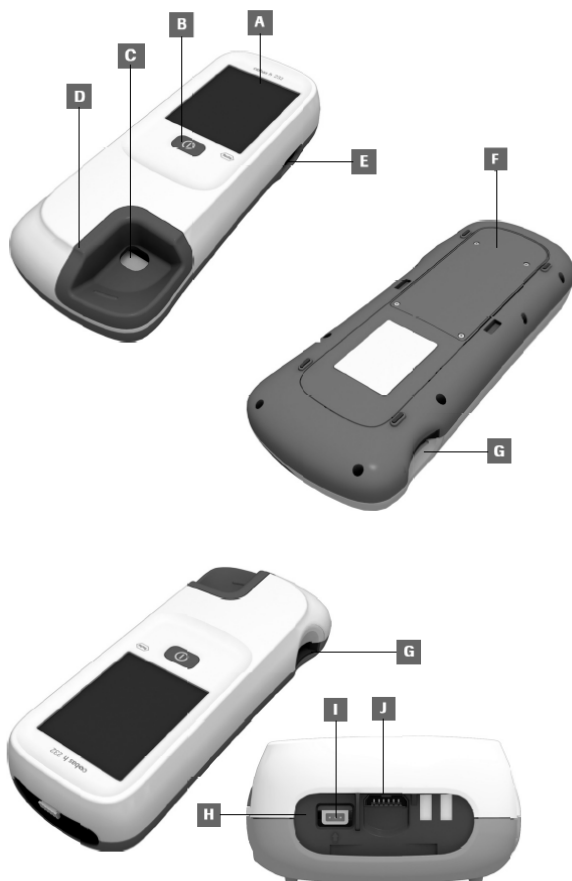


器17 血液検査用器具
一般医療機器 蛋白質分析装置 30857000

特定保守管理医療機器 **コバス® h 232 プラス**

*【形状・構造及び原理等】

1. 構造



- A タッチスクリーン
- B ON/OFFボタン(電源スイッチ)
- C 検体滴下用開口部
- D テストストリップガイドカバー
- E バーコードスキャナー(スキャナー付のみ)
- F バッテリーパックカバー
- G テストストリップ挿入口
- H 赤外線インターフェース
- I 電源アダプター用接続ソケット
- J コードチップのスロット

2. 外形寸法・質量

外形寸法: 105 mm(幅) × 244 mm(奥行き) × 51 mm(高さ)

質量: 約526 g(バッテリーパック、スキャナーを含む)

3. 電源電圧等

電源アダプター入力:

AC 100 ~ 240 V(±10%)、50 / 60 Hz、400~200 mA

電源アダプター出力:

DC 12 V / 1,500 mA

4. 作動・動作原理

本装置は検体を滴下すると一定の時間後に、装置に搭載されたCMOSカメラセンサーがテストストリップの検出部に現れる検出ラインの反射強度を計測します。さらに、その値を濃度換算して測定値を求めます。

【使用目的又は効果】

免疫反応によって生じる特異的蛋白質を同定するために用いる自動化又は半自動化された専用装置をいう。ラテックス免疫反応を用いるものを含む。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (2) 平らで安定した場所に設置してください。落下するおそれや正しい測定が行えない場合があります。

2. 使用環境

温度: 18~32℃

湿度: 10~85%(結露しないこと)

3. 使用方法の概略

設定の方法により操作が異なります。使用方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- (1) 本装置を初めて使用する場合はセットアップが必要となります。(取扱説明書の「装置のセットアップ」の章を参照)
- (2) 測定に必要なテストストリップとそのコードチップを準備します。
- (3) ON/OFFボタンを1秒以上押して装置を立ち上げます。
- (4) 装置がセルフテストを終了するまで待ちます。
- (5) 必要によりログイン操作を行います。
- (6) 「測定」ボタンにタッチします。
- (7) 必要により患者IDを入力します。
- (8) 使用するテストストリップのロットを初めて装置に使用する場合は、そのコードチップをコードチップのスロットに挿入します。
- (9) タッチスクリーンにテストストリップの挿入を指示するアイコンがでたところでテストストリップを包装から取り出し、速やかに装置に挿入します。確認音が鳴り装置がテストストリップを検出したことを示します。
- (10) テストストリップが加温されます。加温プロセスが完了すると、検体の滴下が可能となったことを示す確認音が鳴ります。この後の一定時間内に検体を滴下します。滴下が行われない場合は、エラーメッセージが表示されます。
- (11) 装置の測定実施準備が整い、血液の滴下待ちとなると、ピペットアイコンが表示されます。同時に、5分間のカウントダウンが開始されます。
- (12) ピペットを使用して、血液採取ボトルから正確に150 µL(ピペットの青色マークまで)の血液を抜き取ります。検体に気泡が含まれていないことを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (13) 検体は全量を一度にテストストリップの検体滴下孔に滴下します。
- (14) ☒ ボタンにタッチして、検体を滴下したことを装置に知らせます。装置は検体の処理を開始します。測定の残り時間が表示されます。
- (15) 測定結果が表示され、自動的に保存されます。
- (16) テストストリップ挿入口からテストストリップを取り外します。
- (17) ON/OFFボタンを1秒以上押して装置の電源をオフにします。
- (18) 測定に使用したテストストリップやディスプレイ製品は、各施設で定められた方法で処分します。

詳しくは、取扱説明書をご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
測定には必ず専用のテストストリップ (別売) をご使用ください。また、テストストリップの添付文書を必ずよく読み、正しくご使用ください。
- (2) 装置使用中の注意事項
測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。
- (3) 装置使用後の注意事項
装置の使用が終了しましたら、正しい手順で電源を切ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 装置の取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
- (2) 本装置を初めて開梱する際には、外箱及び装置本体に汚損がないか確認してください。
- (3) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。弊社がお勧めしている以外のメンテナンスは行わないでください。
- (4) 強い電磁波を発生する機器 (携帯電話など) 及び高い出力を有する機器 (レントゲン、透熱療法装置、MRI など) の近くで使用しないでください。
- (5) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないでください。
- (6) 本装置にエラーが表示された場合、それが機器・試験紙・測定方法によるものか、測定値の異常によるものかを判別したいことがあります。測定値の異常が懸念される場合は速やかにほかの測定方法で確認してください。
- (7) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーソリューションセンターにご相談ください。
- (8) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、全血を試料として検査を行います。それ以外の用途では、使用できません。詳細はテストストリップの添付文書をご参照ください。
- (2) 感染を防ぐため、血液を取り扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の診断を受けてください。
- (3) 使用済みテストストリップには、反応済み試薬と血液が含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (4) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- (5) 本装置の清掃に用いるアルコールは引火性があります。取扱いはじゅうぶんに注意してください。

- (6) 【保管方法及び有効期間等】の項に記載の「保管方法」及び【使用方法等】の項に記載の「使用環境」を守って測定してください。この条件外で測定した場合には、正しい結果が得られないことがあります。
- (7) 装置のテストストリップ挿入口やコードチップのスロットに指定以外のものを差し込みますと故障の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: -25 ~ +70℃

湿度: 10 ~ 85% (結露しないこと)

2. 耐用期間

記載された使用環境条件、保管方法条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年経過するか、もしくは最大測定回数が5,500テストに達するか、のいずれか先に到達するまでとなります。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて次の清掃を行います。清掃を行う前に、装置の電源スイッチをオフにし、電源ユニットをコンセントから抜いてください。

・装置表面の清掃

・装置の消毒

詳細は、取扱説明書の「装置の清掃と消毒」の章をご参照ください。また、装置内部には、水や消毒液が入らないように注意してください。

2. 業者による保守点検事項

該当する保守点検事項はありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。

0 8237778 001-B

08237778001-B