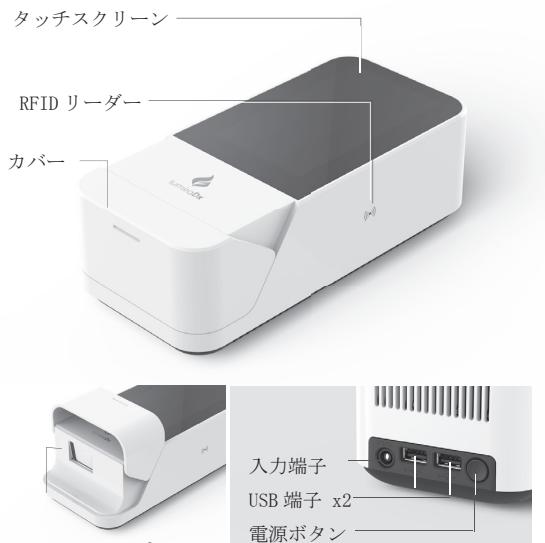


機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 34549000
 特定保守管理医療機器 **ルミラ 測定機器**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



テストストリップ
スロット

2. 外形寸法・質量

外形寸法: 97 mm(幅)×210 mm(奥行き)×73 mm(高さ)

質量: 1,100 g

3. 電源電圧等

電源アダプター

入力: 100 - 240V、50 - 60Hz、0.5 - 1.0A

出力: 12V / 3A

*(電源アダプターは他の製品には使用できません。)

バッテリー駆動: 20 テスト(新品の満充電時)

充電時間: 約 2 時間

4. 作動・動作原理

本装置は検体をテストストリップに滴下すると、自動的に温度コントロールされ、検体がテストストリップ内を移動し、試薬と混和されます。その後、反応生成物の蛍光シグナルが測定され、濃度または判定結果を表示します。

ロットごとに必要なキャリブレーションは、本装置がテストストリップの箱にある RFID タグを読み取ることによりインストールされます。

【使用目的又は効果】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる装置をいう。試料が固相化されたテストストリップ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】

1. 設置時の注意

- 清潔で水平な安定した場所に設置してください。装置を落下させないでください。
- 装置の後ろ側にある換気口からの通風を妨げないようにしてください。

2. 使用環境

温度: 15~30℃

湿度: 10~90%(結露しないこと)

標高: 3000 m 以下

3. 使用方法の概略

設定の方法により操作が異なります。

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。

使用方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- 装置の電源を入れます。

- セルフチェックが終了するまで待ちます。
 - パスワードを入力し、ログインします。
 - ユーザー ID を入力します。
 - 「検体測定」をタッチし、患者情報を入力します。
 - 装置のカバーを開けて、テストストリップスロットにテストストリップを入れます。
 - テストストリップに検体を滴下します。
 - 装置のカバーを閉めます。
 - 測定が完了すると結果が表示されます。
 - カバーを開けて、テストストリップを廃棄します。
- データは 1000 テスト分まで保存されます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本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。
- 本装置にはネオジム磁石が使用されています。ペースメーカー等の埋込型医療機器への干渉のリスクは最小限ですが、埋込型医療機器を使用している患者については、本装置と埋込型医療機器の間隔を少なくとも 15 cm 以上離すことをお勧めします。
- 機器の使用に影響を与えるような強力な電磁場の近くでは使用しないでください。
- 本装置は、CISPR 11 Class A に基づき設計され、試験が行われていますが、無線妨害が起こる環境下においては、干渉を最小限にする必要があります。
- 測定中はカバーを開けたり、機器を動かさないでください。エラーとなり、測定結果が記録されません。
- バッテリーを取り外したり、バッテリー機能に変更を加えないでください。
- 本装置の2つの USB ポートでは、当社で承認及びサポートしたルミラの USB デバイスのみをご使用ください。
- 感電の危険があります。本装置または電源ユニットを開けたり、損傷したり、湿気・結露・雨にさらした場合は、使用しないでください。
- 過熱した場合、バッテリーパックが発火または爆発する可能性があります。

2. その他の注意

- 検体や本装置の取り扱いには、適切な感染制御のガイドラインに従ってください。
- 検体またはコントロールで使用したテストストリップは国や地域の法令に従って、適切に廃棄してください。
- 本装置及び付属品を廃棄する場合は、医療廃棄物として取り扱ってください。再使用、リサイクル、廃棄には除染(清掃や消毒および/または滅菌を含む作業)が必要です。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度: -10~+50℃

湿度: 10~90%(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約 5,000 回に達するか、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】

詳細は取扱説明書の「清掃と消毒」の項をご参照ください。

1. 使用者による保守点検事項

必要に応じて清掃を行います。また、各患者検体使用毎や装置の汚染が疑われた場合は、消毒を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

本装置の以下の場所を清掃および/または消毒します。

- ・テストストリップスロット周辺
- ・装置全体
- ・タッチスクリーン
- ・カバーの表面

(1) 清掃

湿った柔らかい布で装置の表面を拭きます。

(2) 消毒

消毒用ワイプで装置の表面を湿るまで拭きます。装置表面が乾くまで1分置きます。

注意)

- ・テストストリップスロットの中に物や清掃用品を入れないでください。
- ・本装置の清掃及び消毒の際は手袋を着用ください。
- ・本装置の表面の清掃及び消毒には、当社がお勧めするTECcare CONTROL ワイプ、ルビスタワイプ、クロロックスワイプをご使用ください。
- ・清掃には少々湿った(水分の多すぎない)綿棒または布をご使用ください。過剰な水分は装置の故障の原因となります。
- ・本装置に直接溶液をスプレーしたり、かけたりしないでください。

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・ダイアグノスティクス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-642-860

全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

