

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 MultiCare™アナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はLEDを照射して物質を定量する小型の体外診断用分析器である。本体表面にはディスプレイと操舵部があり、操作部の下部にテストストリップスロットがある。

＜分析装置＞

大きさ：52mm(高さ)×163mm(幅)×96mm(奥行)

質量：400g(バッテリー含まず)

電源：ACアダプタ(AC100-240V、50/60Hz、DC 5V 2A)又は単三形アルカリ乾電池4本

(分析装置上面)



＜付属品＞

チェックストリップ 1CAL (白色)

チェックストリップ 1CAL 2CHE (灰色)

2. 原理

本品は、体外診断用医薬品である専用テストストリップ(MultiCare™テストストリップ)と共に使用して、検体中の物質を反射光度法により定量する。

本分析装置は測定するテストストリップのコードチップからロット固有の情報を読み取る。未使用のテストストリップを挿入すると、LEDを照射して、測定前のテストストリップの反射光を測定する。次に検体をテストストリップに滴下し、一定時間の反応の後に形成された色素の量を反射光強度として測定し、検体中の物質量を算出する。結果をディスプレイ上に表示し、同時にメモリに保存する。

【使用目的又は効果】

ヒト由来の試料と試薬との反応により生じた化学物質の定量分析に用いる自動測定装置である。試料を含浸したテストストリップから反射される光量を測定する。

【使用方法等】

＜使用環境条件＞

温度：15～32℃

相対湿度：10～90% (結露がないこと)

＜使用準備＞

(1) 分析装置は、外部電源(ACアダプタ)またはバッテリーで使用できる。外部電源とバッテリーの両方で使用した場合は、外部電源が優先される。電源が「OFF」であることを確認して次の操作

を行う。

・外部電源使用の場合：外部電源と分析装置をACアダプタで接続する。

・バッテリー使用の場合：バッテリーカバーを開けて電池(単三形アルカリ乾電池4本)を入れる。

(2) 電源を入れ、ディスプレイ上に初期画面が表示されることを確認する。

(3) 初めて使用するとき、また分析装置のチェックが必要なとき、チェックストリップ試験を実施する。本品のコードチップスロットにコードチップ(別途販売される体外診断用医薬品に含まれる)をセットして、チェックストリップをディスプレイの指示に従い、1CAL(白色)、2CHE(灰色)の順に挿入すること。

(4) Set/Printを長押しして、設定モードを表示し右/左ボタンを使用して本品の設定を行う。ピーブ音、年月日、時・分、オートプリント、プリント枚数、および測定項目に固有の設定項目がある。

＜操作方法＞

(1) テストストリップを分析装置のテストストリップスロットにセットすると、テストストリップは自動的に取り込まれ、ディスプレイ上に血液アイコンと「STARTボタン」アイコンが表示される。

(2) テストストリップの検体滴下部に検体溶液を滴下し、「Start/Eject」ボタンを押して測定を開始する。

(3) 測定終了後、結果がディスプレイ上に表示される。

(4) テストストリップを取り出す。使用済みのテストストリップは医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って適切に廃棄する。

(5) 次の測定をおこなう場合は(1)から(4)を繰り返す。測定を終了する場合は、電源を「OFF」にする。テストストリップを取り出した後、そのままの状態では約1分後に自動的に電源は「OFF」になる。

＜クリーニング＞

(1) ディスプレイは、水で濡らしよく絞った柔らかい布で拭きとってください。アルコールなどの有機溶媒は使用しないでください。

(2) 分析装置は、水や中性洗剤、消毒用アルコールに浸してかたく絞った柔らかい布などで拭きとってください。

(注意) クリーニングには研磨剤入りの布や強力な洗剤、殺菌剤等を使用しないでください。機器表面やディスプレイにキズがつくことがあります。

(3) テストストリップスロットに血液、水分、汚れ、ホコリなどが付いた場合は、糸くずのでない綿布、綿棒などに少量の水又は消毒用アルコールを含ませて拭き取ったあと、乾いた綿棒などで丁寧に拭き取ってください。

(注意) 分析装置の内部に液体やごみ等を入れないでください。故障の原因となることがあります。

(4) クリーニング後は、十分に乾かしてください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は別途販売する体外診断用医薬品の専用測定装置である。指定された体外診断用医薬品を使用すること。
- (2) 使用前に本機器を使用環境に順応させる必要がある。使用環境外で保管していた場合、電源を入れる前に30分以上放置すること。(使用環境外で保管していた場合、電源を入れた後に“E-4”がディスプレイに表示される。)
- (3) 携帯電話、無線機器、電子レンジやマイクロ波治療器など電磁波を発生する機器の近くで使用しないこと。
- (4) 製造元の推奨する付属品等以外は使用しないこと。
- (5) 本品を落下させたり、その他の原因で結果が正常でないと思われる場合は、チェックストリップ試験を実施すること。それでも改善されない場合は使用せず、弊社担当者にご連絡ください。
- (6) 患者検体を取り扱うときは、必ず使い捨ての手袋を着用すること。使用後の検体及び体外診断用医薬品はバイオハザード物質として慎重に取り扱い、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って適切に廃棄すること。

＜その他の注意＞

- (1) 直射日光の当たる場所や高温高湿の場所で使用しないこと。
- (2) 傾斜や振動がない平らな場所で使用すること。
- (3) 本品に物をのせたり、側面の換気口を塞いだりしないこと。
- (4) 測定中にテストストリップに触れたり、本品に強い衝撃を与えたり動かしたりしないこと。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- (6) 本機器の開口部には、指定されたもの以外は入れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境＞

温度 : -20～50℃

相対湿度 : 10～90% (結露がないこと)

＜保管方法＞

- (1) 水濡れの可能性のない場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない清潔で平らな場所。

＜耐用期間＞

設置後10年間 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

本機器は使用者による保守点検は必要としません。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検が必要な場合は、お問い合わせ先までご連絡ください。

【包装】

1台/箱(付属品を含む)

【お問い合わせ先】

株式会社 マルコム 「マルコム コールセンター」
〒151-0071東京都渋谷区本町四丁目15番10号
フリーコール 0120-901-656
受付時間9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

【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 : 株式会社 マルコム
〒151-0071東京都渋谷区本町四丁目15番10号
製造元 : エスディー バイオセンサ, インク.
(SD Biosensor, Inc.) 韓国

取扱説明書を必ずご参照下さい。

457319805-065-01