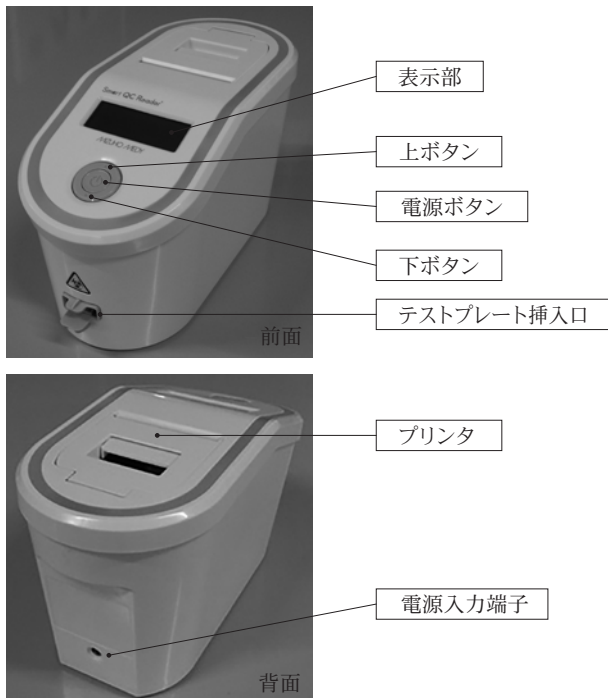


機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 デンシトメトリー分析装置(15129000)
特定保守管理医療機器

スマート QC リーダー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



幅	奥行	高さ	質量
103mm	220mm	125mm	約0.7kg

※ACアダプタ、電池は含まない

2. 電氣的定格

専用ACアダプタ：DC12V 1.5A
乾電池：単3形アルカリ乾電池6本

3. 原理

本装置は専用のテストプレートにLEDの光を照射して光学センサで読み取り、ラインの発色濃度を画像解析により求めます。

【使用目的又は効果】

試料の分析のためにイムノクロマトグラフィーにより生じた支持体中のパターンからの反射光を測定する自動又は半自動の装置です。非常に低い分画濃度の検出が可能です。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られます。基本的には、光源、検出器等が含まれます。

【使用方法等】

1. 設置方法

- ①装置と壁面の間は5cm以上スペースを空けて下さい。
- ②温度変化の少ない場所に設置して下さい。
- ③水平で振動のない安定な場所に設置して下さい。
- ④水滴、日光、風が直接当たらない場所に設置して下さい。
- ⑤化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するものの近くに設置しないで下さい。
- ⑥ネブライザーや加湿器の近くに設置しないで下さい。

2. 使用環境条件

温度：1～30℃
湿度：20～80%RH（結露なきこと）

3. 使用方法

本装置は判定時間が経過した後のテストプレートを挿入して読み取るモード1「ヨミトリ」と、試料滴下後直ぐにテストプレートを挿入し、読み取りを行い、陽性と判定された時点で結果を表示可能なモード2「ジドウソクテイ」の2つの測定モードで使用することができます。

1)測定の前準備

- ・測定モードの確認
電源をオンにして画面表示が「モード1 ヨミトリ スタンバイ」または「モード2 ジドウソクテイ スタンバイ」と表示されていることを確認して下さい。測定したい測定モードになっていない場合、以下の測定モードの切り替えを行って下さい。測定したい測定モードになっている場合には、2)測定操作法に進んで下さい。

・測定モードの切り替え

- ①モード1「ヨミトリ」を選択したい場合には上ボタンを、モード2「ジドウソクテイ」を選択したい場合には下ボタンを押します。
- ②確認画面が表示されるので、測定モードが選択したものになっている場合には「ハイ」を押して下さい。選択したものになっていない場合には「イエ」を押して①からやり直して下さい。

2)測定操作法

・モード1「ヨミトリ」

- ①反応時間経過後のテストプレートをテストプレート挿入口に挿入します。テストプレートはカチッと噛合い、奥に突き当たるまで押し込んで下さい。
- ②測定が終了すると、測定結果が表示部に表示されます。印刷する設定にしている場合、測定が終了すると測定結果が自動で印刷されます。
- ③測定結果を確認し、テストプレートを引き抜いて下さい。

・モード2「ジドウソクテイ」

- ①試料滴下後、直ちにテストプレートをテストプレート挿入口に挿入します。テストプレートはカチッと噛合い、奥に突き当たるまで押し込んで下さい。
- ②測定が終了すると、測定結果が表示部に表示されます。印刷する設定にしている場合、測定が終了すると測定結果が自動で印刷されます。
- ③測定結果を確認し、テストプレートを引き抜いて下さい。
※環境温度が15℃未満の低温時には、テストプレートの温度が15～30℃となるように制御されます。（モード2のみの機能）

3)使用方法等に関連する使用上の注意

- ①テストプレートに貼られている情報コードは汚さないようにして下さい。またテストプレートにラベルやシールなどを貼り付けしないで下さい。
- ②テストプレートの挿入及び取り出しの際は、本装置を手で押さえて、固定して操作して下さい。
- ③測定中は本装置やテストプレートを触らないで下さい。
- ④電源を入れた状態で20分以上操作しないと、自動で電源がOFFになります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本装置の使用前に、本書及び取扱説明書を必ず参照して下さい。
- ②臨床検体の取り扱いに際しては、感染の危険性があるものとして、保護具(眼鏡、手袋、マスク等)を着用のうえ、十分に注意して操作を行って下さい。
- ③試薬は、専用の試薬を使用して下さい。使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。また必ず各試薬の添付文書をよく読んでから使用して下さい。
- ④本装置の使用中に異常を感じたら、直ちに装置の電源をオフにし、ACアダプタをコンセントから抜いて下さい。電池で使用している場合には、電池を取り外して下さい。
- ⑤本装置が故障したときは、問合せ先まで連絡して下さい。
- ⑥ACアダプタは本装置専用なので、他のACアダプタの使用や、他の機器に転用しないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ⑦装置は絶対に分解しないで下さい。
 - ⑧本装置を不恰当に使用したり、本書や取扱説明書の記載事項に従わずに取り扱ったりしたことに起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承下さい。
 - ⑨乾電池は必ず単3形アルカリ乾電池を用いて下さい。
 - ⑩専用のテストプレートやQCチェックプレート(精度管理用)以外のものを本装置に挿入しないで下さい。
 - ⑪液晶画面に重いもの、尖ったものを接触させたり、強く触れたりしないで下さい。
 - ⑫本装置に強い衝撃を与えないで下さい。
 - ⑬耐用期間が過ぎた本装置は使用できません。
2. その他の注意
- ①モード2での測定で、測定途中で測定を終了した場合は、陰性判定は得られません。
 - ②診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
 - ③試料や試薬が本装置に付着した場合は、速やかに本装置の清掃・消毒等を行って下さい。
 - ④本装置をしばらく使用しない場合は、電源をオフにし、ACアダプタをコンセントから抜き取って保管して下さい。電池で使用している場合には、電池を取り外して保管して下さい。
 - ⑤本装置を廃棄する場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、感染性廃棄物となりますので、法律や条例に従い適正な処理を行って下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：-10～50℃

湿度：10～90%RH(結露なきこと)

2. 耐用期間

2年または5,000テストのどちらか早い方。〔自己認証による〕
ただし、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り
ます。

【保守・点検に係る事項】

本装置のメンテナンス方法の概要は、以下の通りです。メンテナンス方法の詳細については、取扱説明書に記載されている内容を参照して下さい。

1. 使用者による保守点検事項

1) 日常のメンテナンス

・ 記録用紙の確認

記録用紙をセットされていることを確認して下さい。

記録用紙の両端に赤いラインが出ているときは、早めに新しい記録用紙に交換して下さい。

・ 起動時のセルフチェック

起動時セルフチェックで異常がないことを確認して下さい。

2) 定期的なメンテナンス

取扱説明書「メンテナンス測定」を参照し、必要時に専用のQCチェックプレートを使ってメンテナンス測定を行い、精度管理などを行って下さい。

3) 電池交換

①単3形アルカリ乾電池を6本用意して下さい。

②本装置の底面の電池ボックスカバーを矢印で示した方向に押し外して下さい。

③入っている乾電池を取り出し、新しい乾電池に交換して下さい。乾電池のプラスとマイナスの向きが適切に配置されていることを確認して下さい。

④電池ボックスカバーをしっかりと閉めて下さい。

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】

製造販売元	株式会社 ミズホメディー
外国製造業者	Wistron Corporation(台湾)
問合せ先	株式会社ミズホメディー学術担当窓口
	フリーダイヤル 0120-12-4636
	FAX 0942-85-0335