

器 17 血液検査用器具

一般医療機器 移動式免疫発光測定装置 (JMDNコード: 36223020)

特定保守管理医療機器 ドロップスクリーン A-1

【警告】

1. 可燃性ガス雰囲気の中で使用しないこと。[爆発又は火災の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 本品の検査結果のみで診断しないこと。診断は、医師が本品の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行うこと。[誤診の可能性がある。]
2. 試薬カートリッジ、アレルゲンカセットは決められた温度内で保管し、開封後は速やかに使用すること。[正しい測定結果が得られない。]
3. 試薬カートリッジ、アレルゲンカセットの再使用はしないこと。[正しい測定結果が得られない。]
4. 本品使用時及び清掃時は手袋を着用すること。[感染の可能性がある。]
5. 使用期限が切れた試薬カートリッジ、アレルゲンカセットは使用しないこと。[正しい測定結果が得られない可能性がある。]
6. 本品の操作を行うときは、装置に設置された入出力部 (USB コネクタ、外部入出力コネクタ群) に触れないこと。[感電の可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

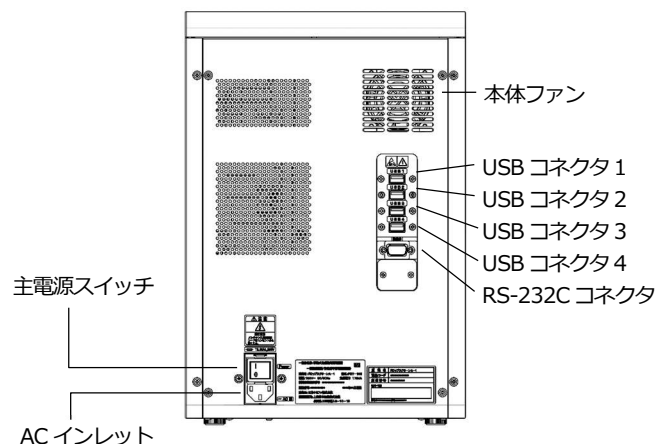
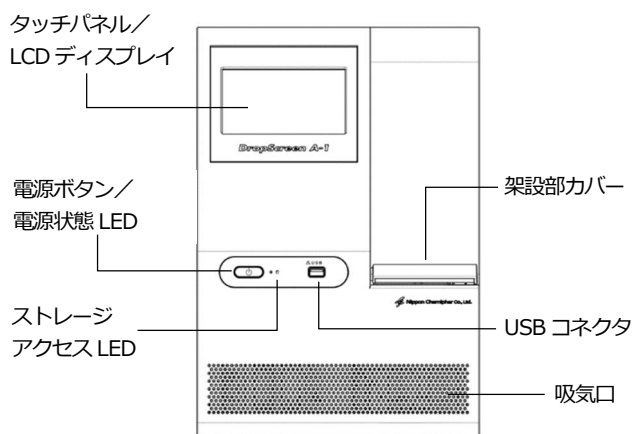
1.1 標準構成

- (1) ドロップスクリーン A-1 本体
- (2) AC 電源ケーブル
- (3) 取扱説明書
- (4) 保証書

1.2 オプション

- (1) ハンディバーコードリーダー
- (2) プリンタ

2. 各部の名称



3. 測定原理

本医療機器は、プラスチック製の基板を固相とした化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) により分析を行っている。

基板に固定化させたアレルゲンに検体中のアレルゲン特異的 IgE を反応させ、アルカリホスファターゼ (ALP) 標識抗 IgE マウスモノクローナル抗体を反応させる。その後、発光基質を反応させ、化学発光させることで基板に結合している複合体の ALP 活性を求める。基板に結合している ALP 量はアレルゲン特異的 IgE の量に応じて変化するので、検量線より濃度を求め、濃度よりクラスを分類する。

4. 電気的定格

- 4.1 電源電圧 : AC100V±10% 50/60Hz
- 4.2 消費電力 : 175VA

5. 水又は微粒子状物質に対する保護等級 : IPX0

6. 本品は EMC 規格 JIS C 1806-2-6:2012 及び JIS C 1806-1:2010 に適合している。

7. 本品で指定するドロップスクリーン特異的 IgE 測定キットは、以下の品目である。

	販売名	販売元	製造販売認証番号
1	ドロップスクリーン 特異的 IgE 測定キット ST-1	日本ケミファ株式会社	301AAEZ00043000

8. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 15~30℃
- (2) 相対湿度 : 30~85% (ただし、結露なきこと)
- (3) 気圧 : 800hPa~1060hPa (海拔 2000m 以下)

【使用目的又は効果】

全血、血漿、及び血清中のアレルゲンに対する特異的免疫グロブリン E(IgE)量を測定する装置である。

【使用方法等】

1.1 起動

- (1) 本体背面の主電源スイッチが ON のとき、本体電源状態 LED は橙

- 色に点灯する。
- (2) 本体の電源ボタンを 1 秒以上長押しすると、本体電源状態 LED は白色に点灯する。
- (4) 起動画面が表示された後、ホーム画面が表示される。
- 1.2 アレルゲンカセット、試薬カートリッジの準備
- (1) 冷蔵庫に保管してあるアレルゲンカセットと試薬カートリッジを取り出し、常温で 15 分程度放置し、常温に戻す。
- 1.3 検体の採取
- ドロップスクリーン 特異的 IgE 測定キット ST-1 (製造販売認証番号 301AAEZ00043000) の添付文書を参照のこと。
- 1.4 検査情報の入力
- (1) ホーム画面でヒータ表示が赤から緑に変わったことを確認する。
- (2) [測定]ボタンを押すと、測定開始画面が表示される。
- (3) [患者情報]ボタンを押すと、患者情報画面が表示されるので、検査情報を入力する。外部機器が接続されている場合には、外部機器から患者情報を取得することもできる。
- 1.5 試薬カートリッジ、アレルゲンカセットのセット
- (1) 架設部カバーを開ける。
- (2) 試薬カートリッジ及びアレルゲンカセットを装置の所定の場所にセットする。
- (3) 架設部カバーを閉じる。
- 1.6 測定
- (1) [測定開始]ボタンを押すと、測定準備を行った後、測定を実行する。
- (2) 測定中は、測定の残時間が表示されている。
- 1.7 測定完了
- (1) 測定が完了したら、測定完了画面が表示され、測定完了のサウンドが鳴る。
- 1.8 結果表示
- (1) 測定完了画面で[OK]ボタンを押すと測定結果が表示される。
- 1.9 結果印刷
- (1) 結果のリアルタイム印刷が ON に設定されている場合、測定が完了した後、測定結果を自動的に印刷する。ただし、測定結果に異常がある場合、印刷されない。
- 1.10 測定結果の送信
- (1) 外部通信及び自動送信が ON に設定されているとき、測定が完了した後、測定結果が自動的に外部機器に送信される。
- 1.11 終了
- (1) 架設部カバーを開け、試薬カートリッジ及びアレルゲンカセットを取り出す。
- (2) 本体の電源ボタンを 1 秒以上長押しする。およそ 10 秒で本体の電源が切れ、電源状態 LED は橙色になる。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1.1 製造販売業者が指定する方法で本品を使用すること。[本品が備えている保護が損なわれることがある。]
- 1.2 医師、看護師など検査技術を体得している方のみ使用すること。[誤診の可能性がある。]
- 1.3 患者名、患者 ID を入力した場合、患者のものと一致するか確認すること。[誤診の可能性がある。]
- 1.4 濡れた手で装置に触れないこと。[感電の可能性がある。]
- 1.5 装置上部に試薬等液類を置いたり、装置上部で液体を扱わないこと。本品に液体 (消毒液や血液等) がかった場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取る。また、装置内に液体が入った時は使用しないこと。[故障の可能性がある。]
- 1.6 移動時は本品の底面を両手で支えて運び、落としたりぶつけたりしないこと。[装置が故障する可能性がある。また、足に落としたりすると怪我をする可能性がある。]
- 1.7 本品は、定格電圧で使用する。[電源電圧が定格外になると、動作が停止する可能性がある。]
- 1.8 付属の AC 電源ケーブル以外には使用しないこと。[感電の可能性がある。]
- 1.9 アース端子付き AC コンセントを使用し、必ず接地すること。[感電の可能性がある。]
- 1.10 本品、試薬カートリッジ、アレルゲンカセットに強い衝撃や力を加えない様、取り扱いには丁寧に行うこと。[機器が破損する可能性がある。]
- 1.11 試薬の取り扱いには注意すること。[目に入ると強い刺激がある。]
- 1.12 装置を水平で安定した振動のない場所に置いて測定すること。[正しい測定結果が得られない可能性がある。又は故障する可能性がある。]
- 1.13 海拔 2000 メートルを超える高地では使用しないこと。[故障の可能性がある。]
- 1.14 アレルゲンカセットの基板表面は触らないこと。[正しい測定結果が得られない可能性がある。]
- 1.15 アレルゲンカセット装着部には触らないこと。[火傷の可能性がある。]
- 1.16 使用前点検を行い、異常 (発熱・発煙・異臭など) が認められた場合、使用を中止すること。[機器故障の可能性がある。]
- 1.17 定期的な清掃を行うこと。[感染の可能性がある。]
- 1.18 清掃する際は、指定された消毒液又は水を布に軽く湿らせて行うこと。なお、消毒液の希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液 (成分名) の例は以下のとおりである。
- イソプロピルアルコール/消毒用エタノール
- [有機溶剤や使用可の消毒液以外を使用した場合、故障の原因となる。]
- 1.19 清掃するときは、必ず電源を切り、AC 電源ケーブルを抜いてから行うこと。[感電の可能性がある。]
- 1.20 活性ガス (消毒用ガスも含む) 環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境、塵埃の多い環境、使用温度範囲外で使用しないこと。[装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、故障する原因となる。]
- 1.21 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 1.22 装置異常時等を除き、やむを得ない場合以外は、主電源スイッチで電源を切らないこと。[故障する可能性がある。]
- 1.23 電源の入り切りを繰り返さないこと。[故障の可能性がある。]
- 1.24 排気ファンの周辺をふさがれないこと。[正しい結果が得られない可能性がある。]
- 1.25 指定された試薬カートリッジ、アレルゲンカセット以外のものを使用しないこと。[正しい結果が得られない。]
- 1.26 付属のバーコードリーダー以外のものは使用しないこと。[付属品以外を使用した場合、装置の誤動作や故障の可能性がある。]
- 1.27 外部電源を使用する USB 機器 (バスパワー機器以外) は接続しないこと。[感電の可能性がある。]
- 1.28 本品に記録保管するデータには、個人情報も含まれる。管理及び取扱いには十分注意すること。[個人情報の漏出の可能性がある。]
- 1.29 装置内部の測定データは、定期的にバックアップすること。
- 1.30 セキュリティ機能付き USB 機器を接続しないこと。[認識できない可能性がある。]
- 1.31 本装置がマルウェア (コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア) に感染しないため、使用者の責任でセキュリティ対策を実施すること。[装置に記憶されたデータの消去・改ざん・漏洩、製品の誤動作、他の製品への感染拡大の恐れがある。]
- 1.32 サイバーセキュリティ確保のため、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

2. 相互作用

2.1 他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめること。また、本品の周辺で EMC 規格に適合していない機器を使用しないこと。[誤動作したり、正しい測定結果が得られない可能性がある。]

3. その他の注意

3.1 本品、試薬カートリッジ、アレルゲンカセットなどを廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となるので、法律、地方自治体の条例・規則に従い、廃棄すること。

3.2 本品を廃棄するときは、患者情報を削除してから廃棄すること。[個人情報情報の漏出の可能性がある。]

【性能】

1. 感度

濃度 0 IU/mL と濃度 0.7 IU/mL の特異 IgE 標準液を試料として測定するとき、0 IU/mL に対する 0.7 IU/mL の発光量の比が 4 倍以上である。

2. 正確性

陰性であることが既知の管理用血清を測定するとき、クラスは 0 である。陽性であることが既知の管理用血清を測定するとき、クラスは表示クラス±1 クラス内である。ただし、表示クラスは 2~6 とする。

3. 同時再現性

同一の陰性であることが既知の管理用血清を 3 回同時に測定するとき、3 回ともクラスは 0 である。同一の陽性であることが既知の管理用血清を 3 回同時に測定するとき、クラスは 3 クラスにまたがらない。ただし、表示クラスは 2~6 である。

4. 測定範囲

0.1~100 IU/mL

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。

(1) 保管条件：周囲温度 -20~ 60℃

(2) 相対湿度：10 ~ 85% (ただし、結露なきこと)

(3) 気圧：800hPa ~ 1060hPa (海拔 2000m 以下)

2. 保管上の注意

2.1 水のかからない場所で保管すること。[本品の故障、寿命を縮める可能性がある。]

2.2 気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所で保管すること。[本品の故障、寿命を縮める可能性がある。]

2.3 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 有効期間・使用の期限

3.1 指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：6 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、販売会社担当者まで連絡すること。

2. 保守・点検上の注意

2.1 機器は必ず定期点検を行うこと。

2.2 しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) Journal of Biotechnology 161 (2012) 414– 421

2. 文献請求先

日本ケミファ株式会社 臨床検査薬事業部
〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目 2 番 3 号
電話：03-3851-2974

【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

上田日本無線株式会社

* 〒386-8608 長野県上田市踏入 2-10-19

** 電話：0120-519-587

製造業者

上田日本無線株式会社

販売業者

日本ケミファ株式会社 臨床検査薬事業部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目 2 番 3 号

電話：03-3851-2974

** サイバーセキュリティに関する情報請求先
販売業者と同じ

** PZ17-005-0118(2)
*