



ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアル



プラットフォーム ユーザーマニュアル











目次

記号	4
機器のアイコンおよびボタン	5
略語	6
重要な安全情報	7
ルミラ・プラットフォームの概要	9
本プラットフォーム ユーザーマニュアルについて	10
1 概要	11
1.1 使用目的	11
1.2 重要情報	11
1.3 測定手順の概要	11
1.4 動作原理	12
1.5 保管および動作条件	13
1.6 警告	14
1.7 使用上の注意	16
1.8 ヘルプおよびサポート	17
2 はじめに	18
2.1 開梱	18
2.2 機器の電源オンとオフ	18
2.3 機器のセルフチェック	18
2.4 ユーザーID	19
2.5 動作モードおよび初期セットアップ	19
2.6 ルミラ 測定機器	20
2.7 電源	21
2.8 ルミラ・ロット校正ファイルのインストール	22
2.9 拡張機能および動作モード	23
3 測定の準備	24
3.1 テストストリップの取り扱い	24
3.2 テストストリップの挿入と取り出し	24
3.3 検体採取と滴下	26
3.4 コントロール溶液の滴下	27
4 機器の動作	28
4.1 ホーム画面	28
4.2 設定メニュー	29
4.3 スタンドアロンモードで使用する機器の初期セットアップ	30
4.4 接続モードで使用する機器の初期セットアップ	32

4.5	表示およびサウンドの基本設定	34
4.6	検体測定	35
4.7	コントロール	45
4.8	コントロール測定	47
4.9	測定結果履歴	57
4.10	オンボード・コントロール	60
5	清掃と消毒	62
5.1	清掃手順	64
5.2	消毒手順	64
6	ソフトウェアの更新	66
6.1	ソフトウェアバージョンの確認順	66
6.2	ソフトウェアの更新を行う	68
7	トラブルシューティング	70
8	メンテナンスと廃棄	75
9	機器の仕様	76
10	補助デバイス（別売品含む）	77
10.1	ルミラ・バーコードスキャナー	77
10.2	ルミラ・プリンター	80
10.3	ルミラ・コネクタハブ	82
10.4	ルミラ・コネクタアプリ	82
10.5	ルミラ・プラットフォーム機器ベース	83
11	カスタマーサービス	84
11.1	保証	84
12	参考資料	85
13	コンプライアンス	86
13.1	環境活動	86
13.2	コンプライアンス	86



















記号

パッケージおよび機器に記載される記号をその意味と合わせて以下に表示します。

	温度制限
	本製品には、一般廃棄物と一緒に廃棄すると、環境を破壊するおそれのある材料を含む可能性のある電機部品および電子部品が含まれています。EU内居住者は、本製品の廃棄またはリサイクルの指示に従う必要があります。EU以外の居住者は、適用される現地法または地方条例に従って本製品を廃棄またはリサイクルする必要があります。
	製品番号
	シリアル番号
	注意：取扱説明書を参照。本製品に付属する取扱説明書（プラットフォーム ユーザーマニュアル、テストストリップ製品の添付文書またはコントロールの取扱説明書など）の安全性に関連する警告および使用上の注意を参照してください。
	使用するサンプルまたは試薬によって感染する可能性のある機器であることを示します。
	直流：機器が直流のみに適していることを示し、関連する端子を識別するものです。
	ユニバーサル・シリアル・バス（USB）ポート
	近距離無線接続（NFC） - 無線（RFID）リーダーがあることを示します。
	機器の電源をオンまたはオフにする電源ボタンを識別するものです。
	取扱説明書を参照

機器のアイコンおよびボタン

ルミラ 測定機器の正常作動時にタッチスクリーンに表示されるアイコンおよびボタンをそれぞれの意味と合わせて以下に示します。

	患者の生体サンプルであることを示します。
	ホーム画面に戻ります。
	[詳細] ボタンー 測定または患者情報などの詳細情報を表示します。
	そのフィールドへのデータ入力の方法としてバーコードスキャンを利用できることを示します。ボタンとして押すと、バーコードスキャンの説明が表示されます。
	機器がコネクスマネージャーに接続されると表示されます。
	機器の電子カルテ (EHR) への接続がアクティブであることを示します。
	機器の電子カルテ (EHR) への接続がアクティブでないことを示します。
	通知ー 注意を必要とする箇所を強調表示します。
	注意ー 注意を必要とするエラーまたは予防のための注意事項を強調表示します。本製品に付属する取扱説明書 (プラットフォーム ユーザーマニュアル、テストストリップ製品の添付文書またはコントロールの取扱説明書など) の安全性に関連する警告および使用上の注意を参照してください。
	バッテリーの状態を示します。
	バッテリー充電中に表示されます。
	ボタンとして機能するアイコン。すべてのデータのテキスト入力フィールドをクリアします。
	タッチスクリーンの [明るさ] スライダーの上限を示します。
	タッチスクリーンの [明るさ] スライダーの下限を示します。
	ボリューム (高)
	ボリューム (低)
	検索機能を行えるテキストフィールドを示します。
	アクションが完了したことを示します。

略語

CDC	アメリカ疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention)
EHR	電子カルテ (Electronic Health Record)
HCP	医療従事者 (Health Care Professional)
ID	識別ID (Identification)
QC	コントロール (Quality Control)
RFID	無線自動識別 (Radio-Frequency Identification)
UK	英国 (United Kingdom)
USB	ユニバーサル・シリアル・バス (Universal Serial Bus)
WHO	世界保健機関 (World Health Organization)
HIS	病院情報システム (Hospital Information System)
LIS	検査室情報システム (Laboratory Information System)
DOB	生年月日 (Date of Birth)

重要な安全情報

ルミラ・プラットフォームを使用する際、医療従事者は標準的予防策を忠実に守る必要があります^{1,2,3}。ルミラ 測定機器およびルミラ・テストストリップのすべての部品は、患者から医療従事者に、またはその逆に病原体を感染させるおそれがあるため、使用後の感染の可能性を考慮してください⁴。

特定の測定に対して別途推奨がある場合を除き、本機器の使用時は少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合は消毒してください⁴。本機器は、標準的予防策およびメーカーの消毒手順に従う場合に限り、複数の患者の測定に使用できます。清掃および消毒の全手順の解説は、プラットフォーム ユーザーマニュアルの「清掃と消毒」の章をご覧ください。

患者の測定を行う際はその都度、清潔な手袋をあらかじめ着用してください。

石けんと水で入念に手洗いをしてから新しい手袋を着用し、次の検体測定を実施してください。

自治体の規制および手順に従って、検体またはコントロール測定に使用したすべてのテストストリップを安全に廃棄してください。

ルミラ 測定機器には、ルミラが承認、サポートするUSBデバイス専用の2つのUSBポートが搭載されています。サポートしていないデバイスをUSBポートに接続しないでください。



ルミラ 測定機器にはネオジウム磁石が含まれます。

ペースメーカーなどの植込み医療機器への干渉のリスクは最小限ですが、植込型医療機器を使用している患者については、ルミラ 測定機器と植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。



本ユーザーマニュアルおよびそのコンテンツは、LumiraDx Group Limitedが著作権を有します。2022 - © All rights reserved, worldwide. コンテンツは、ルミラ製品使用の際に限り利用されるものであり、かつ、同梱の説明書とあわせて利用する必要があります。当社からの書面による明示的な許可がない限り、コンテンツを配布または商業的に利用することはできません。また、ルミラ 測定機器あるいはルミラ・テストストリップの使用以外の目的でコンテンツを送信したり、他の電子検索システム形式で保存したりすることもできません。

LumiraDx および炎のロゴは、LumiraDx International LTDの保護対象の商標です。ルミラに関するこれらおよびその他の登録の全詳細については、lumiradx.com/IPを参照してください。その他の商標は、すべてそれぞれの所有者に帰属します。



ルミラ・プラットフォームの概要

ルミラ・プラットフォームは、体外診断用医薬品用のポイントオブケアシステムです。本製品はポータブルなルミラ 測定機器および、必要な測定のためのルミラ・テストストリップで構成されています。医療従事者は少量の検体で測定を行い、機器のタッチスクリーンで測定結果をすぐに確認することができます。測定の所要時間および測定のパフォーマンスに関する情報は、ルミラ・テストストリップ製品の添付文書をご覧ください。

ルミラ 測定機器は、複数の患者に使用する機器です。ルミラ 測定機器はスタンドアロンモードで使用でき、タッチスクリーンに測定結果が表示されます。1台または複数の機器をルミラ・コネクスマネージャーに接続することで、拡張機能および構成の利用が可能です。ルミラ EHRコネクは、検体測定結果を電子カルテ (EHR)に転送できるようにします。

ルミラ・プラットフォームは以下で構成されています。

パッケージに同梱	別売
<ul style="list-style-type: none">ルミラ 測定機器	<ul style="list-style-type: none">ルミラ・テストストリップルミラ・コントロールルミラ・バーコードスキャナールミラ・プリンタールミラ・プラットフォーム キャリーケース消毒用品 - 検証済みの消毒用品については、ルミラウェブサイトをご参照ください

ルミラ・コネク 診断接続ソリューション

- ルミラ・コネクスマネージャー
 - ルミラ・コネク アプリ (iOSおよびAndroid用)
 - ルミラ・コネクハブ (別売)
- ルミラ EHRコネク

動作モードおよびプラットフォーム構成は、組織毎の以下の条件によって異なります。

- 実施する測定タイプ
- 測定場所およびユーザーの数
- システムの管理、統合、EHRへのデータ転送

本プラットフォーム ユーザーマニュアルについて

初めて測定する場合は、測定の前に本ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルおよびルミラ・テストストリップ製品の添付文書の全体をよくお読みください。

本プラットフォーム ユーザーマニュアルは、ルミラ 測定機器の操作とメンテナンスに必要な情報を提供します。

機器のタッチスクリーンにエラーメッセージが表示された場合は、表示された指示に従うか、「トラブルシューティング」の章を参照してください。ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルまたは製品添付文書に記載のない質問については、カスタマーサービスにご連絡ください。連絡先情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「カスタマーサービス」の章を参照してください。

注記：手順には、例示目的のスクリーンショットも合わせて表示されています。画面によっては、測定または動作モードに応じて機器で表示が異なることもあります。本プラットフォーム ユーザーマニュアルに表示される画面、測定名及び測定結果はすべて例示目的です。

本プラットフォーム ユーザーマニュアルでは、注意および重要情報を強調表示しています。

この記号は警告を示しています。本製品に付属する取扱説明書（プラットフォーム ユーザーマニュアル、テストストリップ製品の添付文書またはコントロールの取扱説明書など）の安全性に関連する警告および使用上の注意を参照してください。



1 概要

1.1 使用目的

ルミラ 測定機器（以下、「機器」と言います）は、ルミラ・テストストリップ製品群（以下、「テストストリップ」と言います）と合わせて使用して、熟練の医療従事者がさまざまな生体サンプルの種々の分析対象物を体外で測定するためのものです。

1.2 重要情報

本ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルおよびルミラ・テストストリップ製品の添付文書の全体を測定前によくお読みください。機器を操作する際は事前に、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの冒頭にある「重要な安全情報」を注意して読んでください。また、ルミラ・プラットフォーム トレーニングビデオもkc.lumiradx.comよりご覧ください。

1.3 測定手順の概要

検体測定を行う際は、ユーザーがテストストリップを挿入し、少量（1滴）のサンプルを滴下し、機器カバーを閉じる必要があります。タッチスクリーンのキーボードまたはバーコードスキャナーを使用して患者IDを入力できます。

測定プロセスが完了すると、測定結果がタッチスクリーンに表示され、ユーザーは必要に応じてコメントを入力できます。測定の完了後、機器に測定結果が保存されます。

測定プロセスを通して、ビジュアルおよびオーディオによる指示が機器より出されます。

1.4 動作原理

本機器は、自動的にテストストリップ内検体の移動、試薬の混和、温度制御および反応生成物の蛍光測定を行い、校正された定量的または定性的測定結果を表示します。テストストリップの各ロットには、ルミラ・ロット校正ファイルが必要です。このファイルから、測定の処理に必要な情報が機器に与えられます。ロット校正ファイルは、機器のRFIDリーダーにテストストリップ外箱のRFIDタグを当ててインストールします。

1.4.1 精度保証

ルミラ 測定機器は、得られる測定結果の精度を以下の機能によって保証します。

- 電源オン時および動作中の機器の正常作動の自動確認。
- これには、電気部品の動作、ヒーターの動作、バッテリーの充電状態、機械的な作動装置とセンサー、および光学システムの性能が含まれます。
- 測定実行時のテストストリップの性能と制御のモニタリング。
- 一部の測定（製品の添付文書を参照）のオンボード・コントロール(OBC) アクセシ。

ルミラ・コントロールを使用するコントロール測定が実施可能。

1.5 保管および動作条件

1.5.1 ルミラ・テストストリップ

テストストリップの保管および使用条件に関する個別の情報については、関連するルミラ・テストストリップ製品の添付文書を参照してください。

1.5.2 ルミラ 測定機器

本機器は、介護施設、プライマリケア診療所、病院の病棟や部門、薬局や検査室などのさまざまな環境で使用できるポータブル機器です。本機器は、手持ちでの操作には対応していません。

本機器は-10～50°C（14～122°F）の温度で保管または輸送できます。

電源をオンにし、機器の測定結果履歴にアクセスするには、ルミラ 測定機器の使用温度を15～30°C（59～86°F）、相対湿度を10～90%（結露のないこと）にしてください。特殊な測定時の使用条件は、これより厳しい場合があります。低温環境で保管されている場合は、機器が使用条件に適応する時間を考慮してください。

必ず機器を安定した水平な場所（固いテーブル面など）に置いてから、電源をオンまたは測定を開始してください。機器の背面にある換気口が塞がれない場所で測定を行ってください。この動作条件が満たされない場合、機器にエラーメッセージが表示されます。

機器は直射日光が当たらない場所に置いてください。機器の正常な機能が損なわれるおそれがあります。

動作条件および機器の全仕様の追加情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「機器の仕様」の章を参照してください。

1.6 警告

テストストリップの挿入



- **禁止**：テストストリップの検体滴下エリアに触れないこと。
- **禁止**：テストストリップの折り曲げ厳禁。
- **禁止**：テストストリップ端子に触れないこと。
- **禁止**：指示が出る前に検体を滴下しないこと。

検体測定の実行



- 検体測定を行う前に、清潔な手袋を着用してください。
- 機器を安定した水平な場所に置いてから、測定を開始してください。
- テストストリップを挿入し、機器の指示が出た**後に**、検体を滴下してください。
- **注意**：検体を1滴のみ滴下すること。
- 検体を滴下し、機器の指示が出た後に、機器のカバーを閉じてください。
- **禁止**：測定が終了し、測定結果が表示されるまで、テストストリップに触れないこと。
- **禁止**：測定中はカバーを開いたり、機器を動かしたりしないこと。エラーが発生し、測定結果が保存されなくなります。
- 自治体の規制および手順に従って、検体測定に使用したすべてのテストストリップを安全に廃棄してください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書の操作方法に従ってください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書のテストストリップの正しい取り扱いに関する説明に従ってください。

コントロール測定の実行



- 機器を安定した水平な場所に置いてから、測定を開始してください。
- ルミラのコントロールのみを使用してください。
- テストストリップを挿入し、機器の指示が出た後に、コントロール溶液を滴下してください。
- **注意**：コントロール溶液を1滴のみ滴下すること。
- コントロール溶液を滴下し、機器の指示が出た後に、機器カバーを閉じてください。
- **禁止**：測定が終了し、測定結果が表示されるまで、テストストリップに触れないこと。
- **禁止**：測定中はカバーを開いたり、機器を動かしたりしないこと。エラーが発生し、測定結果が保存されなくなります。
- 自治体の規制および手順に従って、コントロール測定に使用したすべてのテストストリップを安全に廃棄してください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書の操作方法に従ってください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書のテストストリップの正しい取り扱いに関する説明に従ってください。

清掃と消毒



- 機器の清掃および消毒中は、必ず手袋を着用してください。
- 機器の消毒には、必ずルミラ推奨用品を使用してください。ルミラ推奨用品の詳細は、lumiradx.comをご覧ください。
- 過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。清掃および消毒の前に、消毒用ワイプやクロスから余分な水分を手で絞る必要があります。消毒前には、ワイプやクロスは軽く湿らせる程度とし、滴るほど水分を多く含まないようにします。
- **禁止**：機器に直接、溶液をスプレーしたり、かけたりしないこと。
- **禁止**：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こと。
- カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートは、消毒しないでください。
- 清掃と消毒後、検体測定の前に、手袋を交換し手洗いをしてください。

機器の廃棄

- **禁止**：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こと。



1.7 使用上の注意

ルミラ 測定機器は、本プラットフォーム ユーザーマニュアルおよび警告に従って、本来の目的のためだけに使用すること。プラットフォーム ユーザーマニュアルに明記されていない方法で機器を使用すると、保護機能が損なわれます。ルミラ 測定機器（電源装置を含む）は、メーカーの仕様書の範囲内で動作するように設計されています。使用時にメーカーの仕様書の範囲を超えないこと。

感電、火災および爆発を避けること

- 機器に同梱されている電源装置のみを使用してください。地域に適した電源プラグを使用してください。システムの安全性および電磁両立性を維持するには、正しい電源装置およびアダプタが必要です。
- 本機器は、必ず清潔な安定した水平な場所で操作してください。機器を落とさないでください。機器の背面にある換気口への通風を妨げないようにしてください。
- 感電のリスク。開封した、破損した、または湿気、結露、雨等に曝された機器や電源装置を使用しないでください。
- 温度過上昇はバッテリーパックの発火や爆発を起こすことがあります。



安全な廃棄



- すべての試料および関連アイテムの取り扱い、適切な感染制御のガイドラインに従ってください。自治体の規制に従ってすべての汚染廃棄物を適切に廃棄してください。
- ルミラ 測定機器およびその構成部品は医療廃棄物として取り扱わなければなりません。再使用、リサイクル、または廃棄の前に汚染除去（清掃、消毒、滅菌などの組み合わせ処理）が必要です。
- 適切な自治体の規制に従ってシステムまたはその構成部品を廃棄してください。

電磁妨害



- 強電磁場の付近で機器を使用しないでください。機器の適切な動作を妨害するおそれがあります。

電磁両立性



- 本機器はCISPR 11クラスAに従って設計され、試験されています。居住環境では、無線妨害を起こす可能性があり、その場合は妨害を軽減する対策を必要とすることがあります。

1.8 ヘルプおよびサポート

ルミラ 測定機器の使用に関する情報は、本プラットフォーム ユーザーマニュアルをご覧ください。テストストリップおよび測定に関する情報は、ルミラ・テストストリップ製品の添付文書およびコントロールの取扱説明書をご覧ください。ルミラ・コネクトマネージャーおよびルミラ EHRコネクトに関する情報は、ルミラ・コネクト ユーザーマニュアルをご覧ください。

上記の文書は、kc.lumiradx.comからもご覧いただけます。

画面にエラーメッセージが表示される場合は、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「トラブルシューティング」の章を参照してください。ルミラ ユーザーマニュアルまたは製品添付文書に記載のない質問については、カスタマーサービスにご連絡ください。連絡先情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「カスタマーサービス」の章を参照してください。

2 はじめに

2.1 開梱

ルミラ 測定機器のパッケージには以下が含まれます。

1. ルミラ 測定機器
2. ルミラ電源装置
3. プラットフォーム ユーザーマニュアル
4. プラットフォーム クイックリファレンスガイド（スタンドアロンモード時用パスワードを含む）

使用する前に、機器とパッケージに破損がないかチェックしてください。破損がある場合は、カスタマーサービスに連絡してください。連絡先情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「カスタマーサービス」の章を参照してください。

2.2 機器の電源オンとオフ

最初に使用する前に機器を完全に充電する必要があります。同梱の電源装置を使用してバッテリーを完全に充電するには、約2時間かかります。

機器を安定した水平な場所に置いてください。機器の後部にある電源ボタンを長押しして、電源を入れます。機器の電源が入る音が聞こえ、ディスプレイには数秒間何も表示されなくなります。指示が出たら、ユーザーIDとパスワードを入力してログインします。

何もしない状態で2分経過すると、機器のタッチスクリーンが暗くなります。タッチスクリーンをタップして、タッチスクリーンの明るさを元に戻します。

使用後に機器の電源を切る場合は、機器の後部にある電源ボタンを2秒間押し、画面のメッセージをタップして電源オフを確認します。機器の輸送中や使用しない時は電源を切ってください。

2.3 機器のセルフチェック

機器は起動時にセルフチェックを実行します。この処理中は、必ず機器を安定した水平な場所に置いてください。機器のカバーが開いていると、セルフチェックを実行する前にカバーを閉じるよう指示が表示されます。この時にテストストリップが挿入されると、テストストリップを取り出しカバーを閉じるよう指示が表示されます。カバーを閉じるまで、セルフチェックは続行されません。

2.4 ユーザーID

本機器には、次の2種類のユーザータイプがあります。

一般ユーザー

一般ユーザーは、機器を使用して検体およびコントロール測定を実行し、測定結果履歴を確認し、画面の明るさやサウンドなどの基本設定を調整することができます。

管理者

機器がスタンダロンモードで作動している場合、管理者が言語、時刻、日付などの機器設定を行うことができます。機器が接続モードで管理されている場合、この設定はコネクスマネージャーからダウンロードされます。

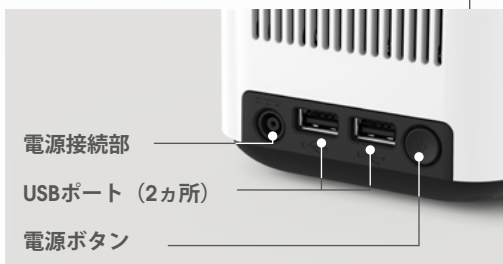
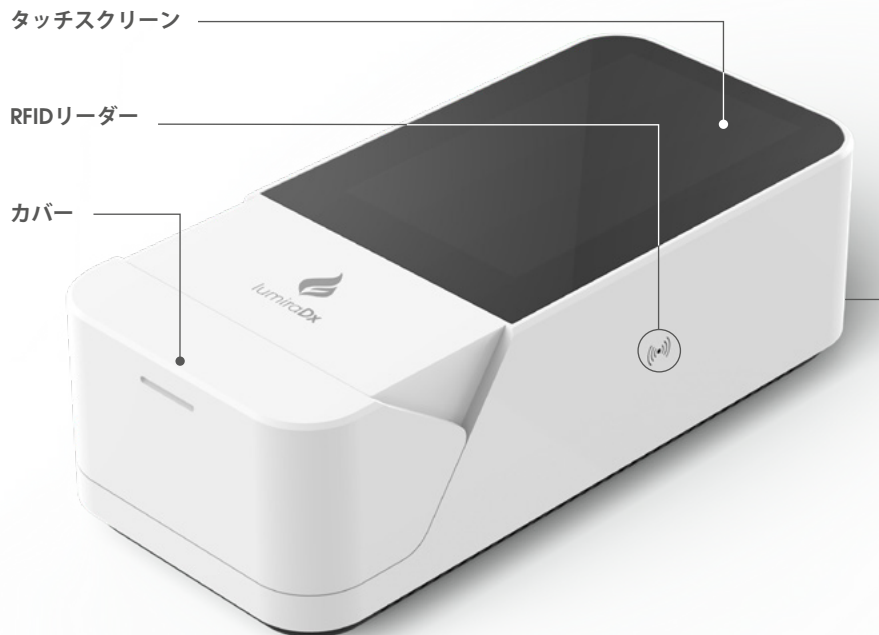
2.5 動作モードおよび初期セットアップ

言語および現在の日付と時刻は、検体測定を実行する前に管理者が設定する必要があります。その他サウンドおよび表示の基本設定は、ユーザーが設定できます。

ルミラ・コネクスマネージャーに接続すると、設定は機器に自動的にダウンロードされます。初期セットアップに関する詳細については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「機器の動作」の章を参照してください。

2.6 ルミラ 測定機器

本機器は、ルミラ・テストストリップ製品群と共に使用して、さまざまな生体サンプルの種々のアナライトを体外で測定するためのものです。



2.7 電源

ルミラ 測定機器には充電式固定型バッテリーが内蔵されています。バッテリーが非常に少なくなると、電源装置に接続するよう指示が表示されます。バッテリーを完全に充電するには、約2時間かかります。機器はバッテリーを充電しながら操作できます。



作動中、機器のタッチスクリーンにはバッテリーの残量レベルが常時表示され、バッテリー残量が少なくなると警告が出されます。バッテリー作動時の節電のため、タッチスクリーンをタップしない状態が続くと、55分後には機器の電源が自動でオフになります。機器の電源がオフになっても、すべての測定結果履歴が機器のメモリに残され、機器の設定は維持されます。

動作条件および機器の全仕様の追加情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「機器の仕様」の章を参照してください。

2.8 ルミラ・ロット校正ファイルのインストール

ルミラ・ロット校正ファイルは、診断検査の実行に必要な情報を機器に与えるために必要です。テストストリップの製造ロットごとに固有のロット校正ファイルがあります。ここでは、測定方法、ロット番号、校正データおよび使用期限に関する情報が含まれます。

ロット校正ファイルのインストールは手動で行います。機器の側面にある((Ⓜ))記号を探して、RFIDリーダーの位置を見つけます。新しいロット校正ファイルをインストールするには、テストストリップ外箱の背面を3秒間((Ⓜ))記号に当ててインストールします。ロット校正ファイルがインストールされると、機器から音が出て（サウンドがオンになっている場合）、確認メッセージが表示されます。

新しいロットのテストストリップを挿入すると、ロット校正ファイルのインストールを要求する指示が機器上に表示されます。インストール後は、測定の処理に必要なすべての情報が機器に読み込まれ、その後の測定が同じロットのテストストリップで行われる場合、再インストールは不要です。

RFIDリーダー

機器の((Ⓜ))記号を見つけます。

インストール

テストストリップ外箱の背面を((Ⓜ))記号に当ててインストールします。



確認

インストールされると、確認音が鳴り、メッセージが表示されます。



2.9 拡張機能および動作モード

ルミラ 測定機器は、スタンドアロンモードまたは次の2種類の接続モードで使用できます：「コネクトマネージャー接続」および「EHR接続」（組織の電子カルテに接続していることを意味します）。詳細は、ルミラ・コネクト ユーザーマニュアルを参照してください。

スタンドアロンモード

検体測定とコントロール測定を実行します。

測定結果を時刻、日付、患者IDと一緒に保存します。



ルミラ 測定機器

コネクトマネージャー接続

1つまたは複数の機器を設定します。

ワークグループおよびユーザーログインパスワードを作成します。

コンプライアンスおよびガバナンス機能を管理します。



ルミラ 測定機器
およびルミラ・コネクトハブ
またはルミラ・コネクトアプリ



ルミラ・コネクト
マネージャー

EHR接続

電子カルテ（EHR）と統合して検体測定結果を転送します。

LISまたはHISで検体測定結果を確認します。



ルミラ 測定機器
およびルミラ・コネクトハブ
またはルミラ・コネクトアプリ



ルミラ・コネクト
マネージャー



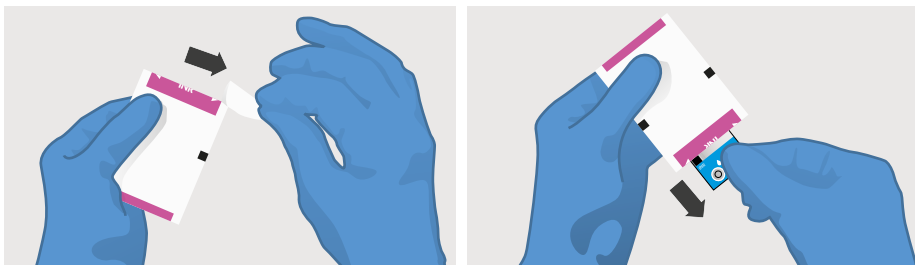
電子カルテ（EHR）

3 測定の準備

すべての検体は感染性を有する可能性があり、患者から医療従事者に、またはその逆に病原体を感染させるおそれがあります。

3.1 テストストリップの取り扱い

測定を実行する準備ができれば、テストストリップを選択し、使用期限を確認します。使用期限を過ぎているテストストリップは廃棄します。使用期限内であれば、テストストリップの外箱を開封し、テストストリップを1つ取り出し、アルミパウチの端にある三角形のマークの切れ目から開封して取り出します。取り扱いおよび安定性に関する詳細については、ルミラ・テストストリップ製品の添付文書を参照してください。



3.2 テストストリップの挿入と取り出し

テストストリップの青い部分の端を上に向けて持ちます。

テストストリップの黒いアライメント・リブを機器の黒線とぴったり合わせます。テストストリップが止まるまでやさしく挿入します。機器の設定でサウンドがオンになっている状態であれば（セクション4.5を参照）、テストストリップが検知されると機器から音が出ます。

機器からテストストリップ取り出す場合は、青い部分をやさしく引いてそのまま取り出します。

禁止： テストストリップの検体滴下エリアに触れないこと。

禁止： テストストリップの折り曲げ厳禁。

禁止： テストストリップ端子に触れないこと。





テストストリップ端子

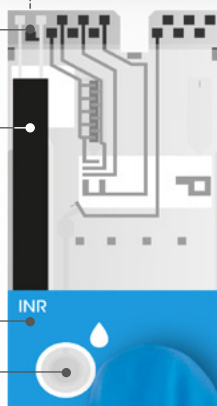
アライメント・リブ

テストストリップの黒線を機器の黒線とぴったり合わせます。

測定タイプ

検体滴下エリア

テストストリップを挿入した後に、
検体またはコントロール溶液を滴下
してください。



注意：テストストリップの外観は異なる
ことがあります。

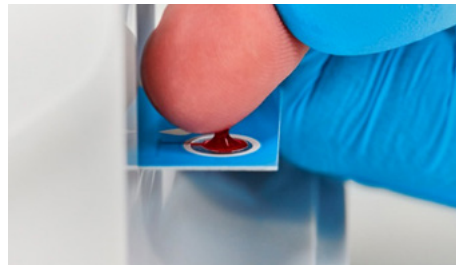
3.3 検体採取と滴下

検体を採取する際は、採取時の一般的な予防策および各施設の方針に従ってください。検体採取および処理に関する情報については、テストストリップ製品の添付文書を参照してください。

ルミラ推奨のマイクロピペットおよびスワブの詳細は lumiradx.com で、検体滴下のトレーニングビデオは kc.lumiradx.com でご覧いただけます。

検体をテストストリップに滴下する

1滴の検体をテストストリップに滴下します。検体は中心に滴下し、検体滴下エリアをきれいな1滴で完全に満たすようにしてください。



検体が検知されると、機器から音が出て、確認メッセージが表示されます。



ルミラ 測定機器のタッチスクリーンに、速やかにカバーを閉じるよう表示されます（注：10秒以内にカバーを閉じる必要があります）。

注意： 検体を1滴のみ滴下すること。

禁止： 測定が終了し、測定結果が表示されるまで、テストストリップに触れないこと。



3.4 コントロール溶液の滴下

ルミラ・コントロールを用いる測定に関する情報については、ルミラ・コントロールの取扱説明書を参照してください。

4 機器の動作

ルミラ 測定機器を使用できるモードは3種類あります（スタンドアロンモード、コネクスマネージャー接続モード、EHR接続モード）。

本章には、初期セットアップ、基本設定の方法、検体およびコントロール測定、ならびに測定結果履歴の確認方法を記載します。接続モード機器の拡張機能についても記述しています。

注意

- 手順には、例示目的のスクリーンショットも合わせて表示されています。画面によっては、測定または動作モードに応じて表示が異なることもあります。本プラットフォームユーザーマニュアルに表示される画面、測定名及び測定結果はすべて例示目的です。
- ルミラ 測定機器では、サウンドがオンになっている状態でしか音は聞こえません。本プラットフォーム ユーザーマニュアルでは、このサウンドがオンになっているとみなします。

4.1 ホーム画面



4.2 設定メニュー

一般ユーザー設定メニュー

すべてのユーザーが設定メニューで表示およびサウンドの基本設定を行うことができます。方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「機器の動作」の章を参照してください。



管理者設定メニュー

管理者は日付と時刻を設定できます。方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「機器の動作」の章を参照してください。

「機器について」画面には、機器ソフトウェアおよびハードウェアのバージョン、シリアル番号に関する情報が表示されます。接続モード機器の場合、画面には組織、機器およびワークグループの名称も表示されます。

「出荷時設定に戻す」機能を使用すると、機器に現時点で保存される測定結果履歴、設定およびロット校正ファイルなどのすべてのデータが削除されます。



4.3 スタンドアロンモードで使用 する機器の初期セットアップ

スタンドアロンモードの機器の場合、言語および現在の日付と時刻は、検体測定を実行する前に管理者が設定する必要があります。その他サウンドおよび表示の基本設定は、ユーザーが設定できます。

スタンドアロンモードの管理者および一般ユーザーパスワードは、プラットフォーム クイックリファレンスガイド内の切り離し可能なシートに記載してあります。

1. 電源オン

機器の後部にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。機器の電源が入る音が聞こえ、表示画面が数秒間黒くなった後、起動します。画面が単に暗くなったら、タッチスクリーンをタップして機器のスリープを解除します。



2. パスワードを入力

パスワードフィールドをタップして、キーボードを表示させます。

パスワード（提供された管理者パスワードを使用します）を入力し、「ログイン」をタップしてログインを完了します。

注意：管理者パスワードは、プラットフォーム クイックリファレンスガイドの切り離し可能なシートに記載してあります。

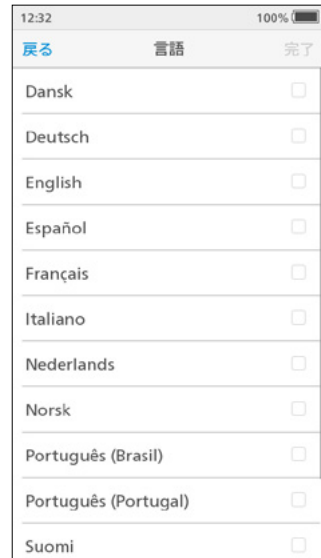


3. 言語の設定

言語は、既定では英語に設定されています。異なる言語を設定するには、「設定」に進み、「言語」をタップします。

ディスプレイに表示されるテキストのリストから言語を選択します。現在設定されている言語にチェックマークが入っています。

「完了」をタップして保存し、設定メニューに戻ります。



4. 日付と時刻の設定

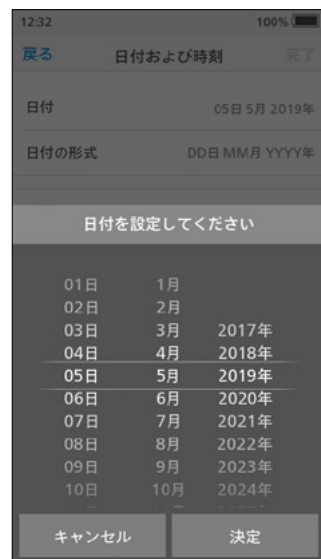
「設定」に進み、「日付および時刻」をタップします。

日付フィールドをタップし、選択ホイールで現在の日付を設定します。「決定」をタップします。

時刻フィールドをタップし、選択ホイールで現在の時刻を設定します。「決定」をタップします。

「完了」をタップしてから、日付と時刻が正しいことを確認し、「決定」をタップして保存します。


ホーム画面に戻り、「ログアウト」をタップします。



4.4 接続モードで使用する機器の初期セットアップ

接続モードシステムのセットアップは、コネクトマネージャーで管理者が設定する必要があります。詳細は、ルミラ・コネクト ユーザーマニュアルを参照してください。

機器の後部にある電源ボタンを押して、電源を入れます。機器の電源が入る音が聞こえ、ディスプレイに数秒間何も表示されなくなった後、起動します。スタンドアロンの初期セットアップの手順に従い、言語を設定してください。

その他の機器の設定をダウンロードする場合、機器をルミラ・コネクトハブまたはルミラ・コネクトアプリを起動しているデバイスの範囲内（約10メートル以内）で行ってください。画面の上部にが現れると、機器はコネクトマネージャーに接続され、機器の設定が自動的にダウンロードされ、インストールされます。

機器がルミラ・コネクトハブの範囲内にあれば、時刻、日付、言語設定は自動的に設定され、これらの設定は設定メニューには灰色表示されます。



初期セットアップ時の設定のダウンロードには最大4分かかります。

EHR接続モード機器の画面の上部には、☁️が表示されます。このモードでは、検体測定結果を転送するため、ルミラ 測定機器を既存の電子カルテと統合します。これによりLISまたはHIS内で検体測定結果を確認できるようになります。

機器がコネクタマネージャーに接続されると、機器のステータスバーに🔌が表示されます。



機器が電子カルテに接続されると、機器のステータスバーに☁️が表示されます。

4.5 表示およびサウンドの基本設定

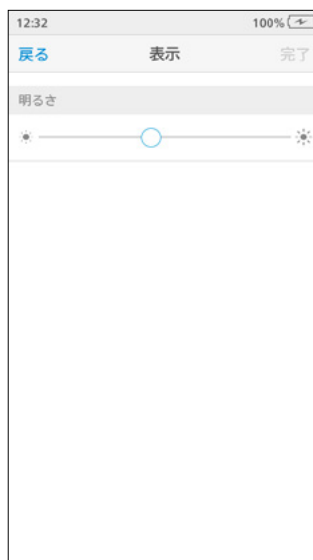
すべてのユーザーが設定メニューで表示およびサウンドの基本設定を行うことができます。

表示

表示メニューでは、表示の明るさを設定できます。

「設定」に進み、「表示」をタップします。スライダーで明るさを調整します。

「完了」をタップして保存し、設定メニューに戻ります。



サウンド

サウンドメニューでは、キーボードのクリックと警告音をオン/オフにできます。

「設定」に進み、「サウンド」をタップします。サウンドをオン/オフに設定するか、スライダーでボリュームを設定します。

「完了」をタップして保存し、設定メニューに戻ります。



4.6 検体測定

本プラットフォーム ユーザーマニュアルでは、ルミラ 測定機器の基本的な検体測定方法を説明します。特定の検査において測定方法に違いがある場合、処理の各段階で指示が表示されます。特定の測定情報のための新しい測定を実行する場合は、ルミラ・テストストリップ製品の添付文書を事前に参照してください。

重要事項

必須事項

- 機器を安定した水平な場所に置いてから、測定を開始してください。
- テストストリップを挿入し、機器の指示が出た後に、検体を滴下してください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書の操作方法に従ってください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書のテストストリップの正しい取り扱いに関する説明に従ってください。



検体測定中、または測定結果画面で測定情報を確認する場合は、タッチスクリーンの上部にある ⓘ をタップします。



検体測定をキャンセルする場合、タッチスクリーンの上部にある「キャンセル」をタップして、機器の指示に従います。

1. 電源オンとログイン

機器の後部にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。機器の電源が入る音が聞こえ、表示画面が数秒間黒くなった後、起動します。ディスプレイが暗くなったら、タッチスクリーンをタップして機器のスリープを解除します。

パスワードフィールドだけのスタンドアロンモードの機器を使用する場合、パスワードフィールドをタップしてキーボードを表示させます。

パスワードを入力し、「ログイン」をタップしてログインを完了します。



接続モードの機器を使用する場合、ユーザーIDフィールドをタップしてキーボードでユーザーIDを入力します。あるいは、バーコードスキャナーでユーザーIDをスキャンします。スキャン方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「補助デバイス」の章を参照してください。

パスワードフィールドをタップして、キーボードを表示させます。

パスワードを入力し、「ログイン」をタップしてログインを完了します。



2. 日付と時刻の確認

日付と時刻が正しいことを確認します。間違っていれば、現在の日付と時刻を管理者が設定する必要があります。詳細については、本章の「初期セットアップ」を参照してください。

3. 検体測定をタップ

ホーム画面の「検体測定」ボタンをタップします。



4. 患者情報を入力

任意のフィールドをタップしてキーボードを表示させて患者情報を入力するか、またはバーコードスキャナーで患者IDをスキャンします。スキャン方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「補助デバイス」の章を参照してください。

キーボードの「決定」ボタンを押してフィールド間を移動するか、フィールドをタップして追加情報を入力します。

利用可能な患者情報をすべて入力したら、「次へ」をタップして続行します。

注意：利用可能な患者情報がない場合は、「次へ」をタップします。



5. 機器をEHR接続モードで使用する

機器がEHRとアクティブに接続している場合、バーコードスキャナーで患者IDをスキャンするか、患者情報を入力してHISまたはLISで患者を検索してから「検索」をタップします。

注意：利用可能な患者情報がない場合、情報を追加せずに「検索」をタップします。患者を検索するには、完全な患者IDまたは姓のいずれかを入力しなければなりません。

12:32 100%

検体測定 検索

患者を検索するには患者情報をスキャン、または入力してください

患者ID

姓

名

生年月日

性別

EHRコネクットの患者検索

入力した詳細と一致する患者が一人しかいない場合、機器には「患者情報の確認」画面が表示されます。入力した検索情報と一致する患者が2~5人の場合、マッチリストが表示されます。リストから正しい患者を選択します。

注意：「スキップ」をタップすると、リストから患者を選択することなく続行します。

12:32 100%

戻る 検索に該当した患者 スキップ

	HOLGERSON HANS 生年月日: 01日 3月 1940年 性別: 男性 患者ID: 1234567890123456
	ANDERSON JENNIFER 生年月日: 11日 7月 1980年 性別: 女性 患者ID: 1234567890123456
	OUZO OLAF 生年月日: 31日 4月 2000年 性別: 男性 患者ID: 1234567890123456
	HOLGERSON HANS 生年月日: 01日 3月 1940年 性別: 男性 患者ID: 1234567890123456
	ANDERSON JENNIFER 生年月日: 11日 7月 1980年 性別: 女性 患者ID: 1234567890123456

マッチする患者がない場合

検索がタイムアウトした場合、あるいはマッチする患者が5人以上見つかったとメッセージが表示されます。「進む」をタップして、患者情報を検証せずに測定を続行するか、または「キャンセル」をタップして戻り、新たに検索します。



6. 患者情報の確認

患者情報が正しいことを確認し、「確定」をタップして続行します。



7. カバーを開けてテストストリップを挿入する

カバーを開き、テストストリップを挿入するように要求する指示が機器に表示されます。

テストストリップをパッケージから取り出し、青い部分の端を上に向けて持ちます。

テストストリップの黒いアライメント・リブを機器の黒線とぴったり合わせます。テストストリップを止まるところまでやさしく挿入します。

テストストリップが検知されると、機器から音が出ます。

禁止：テストストリップの検体滴下エリアに触れないこと。



禁止：テストストリップ端子に触れないこと。

禁止：指示が出る前に検体を滴下しないこと。



8. 検体種を選択

表示されるリストから目的の検体種を選択します。

検体種は測定タイプに依存します（詳細については、ルミラ・テストストリップ製品の添付文書を参照）。

注意：新しいロットのテストストリップを挿入すると、ロット較正ファイルのインストールを要求する指示が機器上に表示されます。

注意：毛細管血は、指先穿刺およびマイクロピペットの両方で使用できます。



9. 測定タイプ/検体種を確認

測定タイプと検体種が正しいことを確認し、「確定」をタップして続行します。

注記：機器でテストストリップを加温中、進行状況がバーで表示されます。



10. 検体の滴下

検体を滴下するタイミングの指示が機器に表示されます。

テストストリップ上の円形の検体滴下エリアに直接検体を滴下します。検体滴下エリア全体に検体を滴下してください。検体の滴下方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「テストストリップの取り扱い」の章を参照してください。

テストストリップが毛細管現象により検体を吸引します。

注意：測定エラーを防ぐため、検体滴下までのカウントダウンに注意してください。これはカウントダウンバーとして表示され、残り10秒になると機器から音が出ます。カウントダウンが終わるまでに検体が滴下されないと、機器にエラーメッセージが表示されます。



検体が検知されると、機器から音が出て、確認メッセージが表示されます。

注意：検体を1滴のみ滴下すること。



禁止：測定が終了し、測定結果が表示されるまで、テストストリップに触れないこと。



11. すぐにカバーを閉じて続行

カバーを閉じるよう要求する指示が機器に表示されます。

注意：カウントダウンバーは数秒間しか表示されません。測定エラーを防ぐため、指示が出たらすぐにカバーを閉じてください。カウントダウンが終わるまでにカバーを閉じないと、機器から音が出て、エラーメッセージが表示されます。



12. 測定を実行

測定が始まり、測定実行中は進行状況バーが表示されます。

注意：測定タイプごとに処理時間は異なります。



禁止：測定中はカバーを開いたり、機器を動かしたりしないこと。エラーが発生し、測定結果が保存されなくなります。



13. 結果を確認

測定が完了すると、画面に測定結果が表示されます（ここでは定量的および定性的測定結果の例を示します）。

許容範囲外の測定結果は赤色で表示され、> (超)または< (未満) の記号で示されます。

機器にルミラ・プリンターが接続されていると、「印刷」オプションを利用できます。「印刷」をタップして、測定結果を印刷します。

結果を確認したら、「終了」をタップするか、必要に応じて「コメント」をタップしてコメントを入力します。コメントの長さは最低3文字、最大50文字です。

測定結果を除外する場合、「コメント」に進んで「結果を除外する」をタップします。測定結果を除外する場合、コメントを入力しなければなりません。

任意のコメントを入力したら、「完了」をタップして結果画面に戻ります。

「終了」をタップして、測定結果履歴に測定結果を保存し、測定を完了します。

注意：接続モードで機器を操作する場合、結果やコメントをEHRに送信するためには「終了」をタップしなければなりません。



14. テストストリップの取り出しと廃棄

テストストリップを取り出すよう要求する指示が機器に表示されます。

テストストリップの青い部分の端をやさしく引いて、取り出し廃棄します。

特定の測定に対して別途推奨がある場合を除き、本機器の使用時には少なくとも1日1回、あるいは汚染が疑われる際には、消毒してください。詳細は、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「清掃と消毒」の章を参照してください。

機器のカバーを閉じます。

自治体の規制および手順に従って、検体測定に使用したすべてのテストストリップを安全に廃棄してください。



4.7 コントロール

ルミラ 測定機器には、多くのコントロール機能が搭載されています。このほか、必要に応じてコンプライアンス要件を満たすためにルミラ・コントロールを使用することもできます。

ルミラ・コントロールでコントロール測定を実行する際には次のものが必要になります。

- ルミラ 測定機器
- ルミラ・テストストリップ
- ルミラ・コントロール

コントロール測定の準備には、検体測定の準備と同じ手順が必要です。測定方法の違いは、患者検体ではなくコントロールを使用することだけです。

「接続」モードで管理される機器は、コントロールポリシーがコネクスマネージャーの設定により次のように設定されることがあります：

- **オフ**
- **必須** - コントロールポリシーが期限切れの場合、コントロール測定を実行してステータスが合格になるまで、ユーザーは、検体測定を実行することができません。

- **推奨** – コントロールポリシーが期限切れになると、機器に警告が表示されます。ユーザーはこの警告を認識した上で測定を続けることができます。
- **必須 (ただし例外可)** – コントロールポリシーが期限切れの場合、ユーザーは、コントロール測定を実行するか、期限切れのコントロールポリシーを変更する理由を説明するコメントを入力した後、検体測定を実行する必要があります。

必須のコントロール測定のタイミングと頻度は、ポリシーによりコネクスマネージャーで設定可能です：

- **ロット別** – 新しい測定ロットを機器で初めて使用する際、ユーザーはコントロール測定を行う必要があります。
- **タイプ別** – 新しい測定タイプを機器で初めて使用する際、ユーザーはコントロール測定を行う必要があります。

ルミラ・コントロールに関する情報は、ルミラ・コントロールの取扱説明書を参照してください。



4.8 コントロール測定

本プラットフォーム ユーザーマニュアルには、ルミラ・プラットフォームの基本的なコントロール測定方法を説明しています。特定のコントロール測定において測定方法に違いがある場合、処理の各段階で機器に指示が表示されます。新しいコントロール測定を実行する場合、特定の情報のためにルミラ・テストストリップ製品の添付文書を事前に参照してください。

重要事項

必須事項

- コントロール測定を行う前に、清潔な手袋を着用してください。
- 機器を安定した水平な場所に置いてから、測定を開始してください。
- ルミラのコントロールのみを使用してください。
- テストストリップを挿入し、機器の指示が出た後に、コントロールを滴下してください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書の操作方法に従ってください。
- ルミラ・テストストリップ製品の添付文書のテストストリップの正しい取り扱いに関する説明に従ってください。



コントロール測定中、または測定結果画面で測定情報を確認する場合は、タッチスクリーンの上部にある ⓘ をタップします。



コントロール測定をキャンセルする場合、タッチスクリーンの上部にある「キャンセル」をタップして、機器の指示に従います。

1. 電源オンとログイン

2. 日付と時刻の確認

日付と時刻が正しいことを確認します。間違っていれば、現在の日付と時刻を管理者が設定する必要があります（詳細については、本章の「初期セットアップ」を参照）。

3. コントロールの準備

ルミラ・コントロールの取扱説明書のとおりコントロールを調製します。

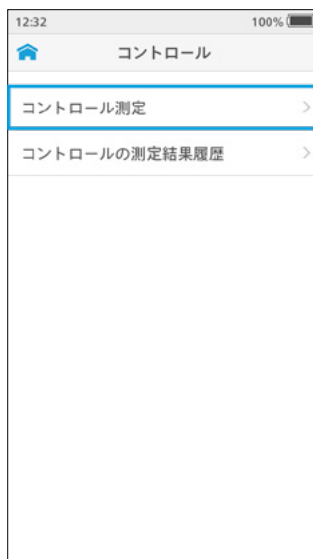
4. コントロールをタップ

ホーム画面の「コントロール」ボタンをタップします。



5. コントロール測定を選択

コントロールメニューから「コントロール測定」をタップします。



6. カバーを開けてテストストリップを挿入する

カバーを開き、テストストリップを挿入するように要求する指示が機器に表示されます。

テストストリップをパッケージから取り出し、青い部分の端を上に向けて持ちます。

テストストリップの黒いアライメント・リブを機器の黒線とぴったり合わせます。テストストリップが止まるところまでやさしく挿入します。

テストストリップが検知されると、機器から音が出ます。

禁止： テストストリップの検体滴下エリアに触れないこと。



禁止： テストストリップ端子に触れないこと。

禁止： 指示が出る前にコントロールを滴下しないこと。



7. 測定タイプを確定

測定タイプが正しいことを確認し、「確定」をタップして続行します。

注意： 新しいロットのテストストリップを挿入すると、ロット較正ファイルのインストールを要求する指示が機器上に表示されます。



8. コントロールレベルを選択

表示されるリストから目的のコントロールを選択します。

詳細は、ルミラ・コントロールの取扱説明書を参照してください。

注意：テストストリップにコントロール溶液を滴下するタイミングの指示が機器に表示されます。



9. コントロールロット番号の入力

入力フィールドをタップして、キーボードで16桁のコントロールロット番号を入力し、「次へ」をタップして続行します。

あるいは、バーコードスキャナーでコントロールのバーコードをスキャンします。スキャン方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「補助デバイス」の章を参照してください。

注意：異なるコントロールレベルのバーコードまたは前の画面で選択した測定とは異なる測定のものが入力されると、エラーメッセージが表示されます。



10. コントロール溶液を滴下

コントロール溶液を滴下するよう要求する指示が機器に表示されます。

テストストリップ上の円形の検体滴下エリアに直接コントロール溶液を滴下します。検体滴下エリア全体に溶液を滴下してください。ルミラ・コントロールを用いる測定に関するその他の情報については、ルミラ・コントロールの取扱説明書を参照してください。

注意：測定エラーを防ぐため、溶液滴下までのカウントダウンに注意してください。これはカウントダウンバーとして表示されます。カウントダウンが終わるまでに溶液が滴下されないと、機器から音が出て、エラーメッセージが表示されます。



コントロール溶液が検知されると、機器から音が出て、確認メッセージが表示されます。

注意：コントロール溶液を1滴のみ滴下すること。



禁止：測定が終了し、測定結果が表示されるまで、テストストリップに触れないこと。



11. すぐにカバーを閉じて続行

カバーを閉じるよう要求する指示が機器に表示されます。

測定が始まり、測定実行中は進行状況バーが表示されます。

注意：測定エラーを防ぐため、カバーを閉じるまでのカウントダウンに注意してください。このカウントダウンバーは数秒間しか表示されません。カウントダウンが終わるまでにカバーを閉じないと、機器から音が出て、エラーメッセージが表示されます。

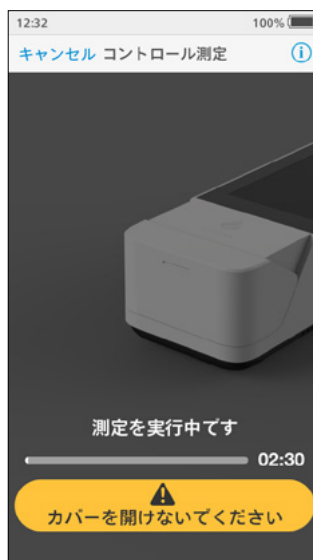


12. コントロール測定の実行中

コントロール測定が始まり、測定実行中は進行状況バーが表示されます。

注意：測定タイプごとに処理時間は異なります。

禁止：測定中はカバーを開いたり、機器を動かしたりしないこと。エラーが発生し、測定結果が保存されなくなります。



13. コントロール測定結果を確認

コントロール測定が完了すると、結果の許容範囲およびコントロール測定の合格判定が画面に表示されます。測定結果の一例をここに示します。

結果を確認したら、「終了」をタップするか、必要に応じて「コメント」をタップしてコメントを入力します。コメントの長さは最低3文字、最大50文字です。

任意のコメントを入力したら、「完了」をタップして結果画面に戻ります。

機器にルミラ・プリンターが接続されていると、「印刷」オプションを利用できます。「印刷」をタップして、測定結果を印刷します。

「終了」をタップして、測定結果履歴に測定結果を保存し、測定を完了します。

各コントロールレベルの測定結果の許容範囲の詳細は、テストストリップと同梱されているルミラ・コントロール範囲表をご覧ください。



14. テストストリップの取り出しと廃棄

テストストリップを取り出すよう要求する指示が機器に表示されます。

テストストリップの青い部分の端をやさしく引いて、取り出し廃棄します。

機器のカバーを閉じます。

自治体の規制および手順に従って、コントロール測定に使用したすべてのテストストリップを安全に廃棄してください。



15. 残りのコントロールレベルを完了

測定タイプに応じて、複数のコントロールレベルを必要とすることがあります。

コントロールレベルに関する詳細は、ルミラ・コントロールの取扱説明書を参照してください。

他のコントロールレベルの測定がある場合は、「コントロール測定」の手順を繰り返します。



16. 「必須」コントロールポリシー

コントロールポリシーを「必須」に設定した接続モードの機器には、「コントロールステータス」というメニュー項目が追加されます。



コントロール測定の状態は「最近実行された測定」で確認できます。最近実行された測定とは、検体測定またはコントロール測定が最近実行されたロットを意味します。「過去の測定」とは、検体測定またはコントロール測定が90日以上実施されていないロットです。

注意：コントロール状態は測定タイプでもフィルターできます。



コントロールレベルの選択画面にも、各コントロールレベルの状態と最近実行されたコントロール測定の日付が表示されます。

1つのコントロール測定レベルの完了後、機器はコントロールレベル選択ページに戻り、すべてのコントロールレベルを完了するまで繰り返します。



必須のコントロール測定が予定されているロットを使用してユーザーが検体測定を行おうとすると、警告メッセージと共に、コントロール測定を実行するようユーザーに要求する指示が機器に表示されます。



4.9 測定結果履歴

ルミラ 測定機器には、1000件の検体またはコントロール測定結果をそれぞれの時刻、日付、コメントと一緒に保存できます。機器のメモリがいっぱいになると、一番古い結果が自動削除されます。

1. 電源オンとログイン

2. 測定結果履歴をタップ

検体またはコントロール測定結果を確認するには、「測定結果履歴」をタップします。



3. 測定結果を確認

データはすべて日付順に表示され、一番新しいものが一番上に表示されます。検体測定、コントロール測定、除外した測定または無効な測定を選択して測定結果をフィルターすることもできます。

測定実行中にシステムエラーが発生すると、測定結果は「無効」とマークされます。エラーに関する情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「トラブルシューティング」の章を参照してください。

リストをスクロールし、見たい情報をタップして測定結果全体を確認します。

検体測定、除外した測定または無効な測定画面のいずれかの検索バーに、患者ID、名前または姓を入力して、検体測定結果を検索します。

注意：患者ID、名前または姓の一部による検索は、検索語の初めの部分を入力する必要があります。

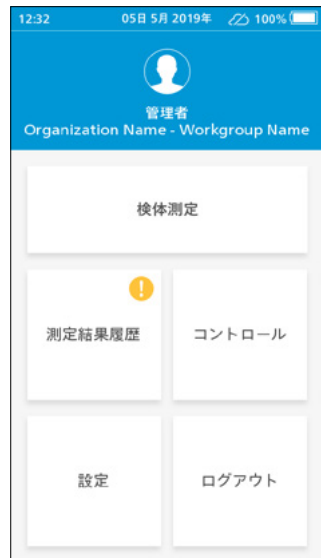


ルミラ・プリンターを機器のUSB ポートに接続すると、測定結果詳細の画面から「印刷」をタップして検体またはコントロール測定結果を印刷できます。



EHR接続機器には、測定結果が電子カルテに送信されたかどうかが表示されます。

ホーム画面の⚠️記号は、1つまたは複数の測定結果がEHRにまだ送信されていないことを示します。



測定結果履歴リストには、測定結果がEHRに送信されたかどうか「送信済み」および「未送信」で表示されます。



4.10 オンボード・コントロール

起動中および測定処理中に機器が実行するシステムチェックの他、ルミラの測定には検体測定と同時にオンボード・コントロールアッセイ（OBC）を実行するものもあります。

測定が完了し、OBC測定に問題がない場合、測定結果は正常に表示されます。測定の最後の測定結果画面の①をタップするか、測定結果履歴表示には、「コントロール：有効」（OBCが合格したことを確認します）などの測定に関する追加的な詳細が表示されます。



OBCが不合格になると、エラーメッセージが表示され、測定結果は返されません。画面の説明に従ってテストストリップを廃棄し、新たな測定を開始してください。問題が解決しない場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。



OBCが不合格になった測定は、測定結果履歴の「無効」フィルターに表示されます。



5 清掃と消毒

施設の消毒のガイドラインを順守することが重要です。以下に、機器の清掃および消毒方法を示しています。この方法に従わないと、機器が故障する場合があります。

清掃と消毒の違い

清掃とは、汚れまたはその他の異物を機器の表面から物理的に除去することです。

消毒とは、有害な微生物（病原体）を機器から化学的に除去することです。

機器の清掃や消毒が必要な場合

汚れが目に見える場合はいつでも、機器を清掃してください。機器の使用時は少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合に、ルミラ推奨の消毒用品で機器を消毒することを推奨します。詳細については、使用する予定のテストストリップの添付文書を参照してください。

清掃・消毒が必要な場所

機器の以下の部分を清掃・消毒できます。

- テストストリップスロットの周辺
- 機器の外装全体
- 機器のタッチスクリーン
- 機器カバーの表面全体

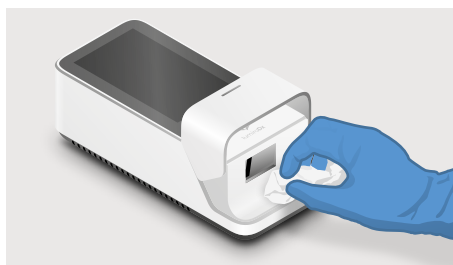
清掃と消毒



- 機器の清掃および消毒中は、必ず手袋を着用してください。
- 機器の消毒には、必ずルミラ推奨用品を使用してください。ルミラ推奨用品の詳細は、lumiradx.comをご覧ください。
- **過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**清掃および消毒の前に、消毒用ワイプやクロスから余分な水分を手で絞る必要があります。消毒前には、ワイプやクロスは軽く湿らせる程度とし、滴るほど水分を多く含ませないようにします。
- **禁止：**機器に直接、溶液をスプレーしたり、かけたりしないこと。
- **禁止：**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こと。
- カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートは、消毒しないでください。
- 清掃と消毒後、検体測定の前に、手袋を交換し手洗いをしてください。



機器のタッチスクリーンの清掃



テストストリップスロットの周辺の清掃

5.1 清掃手順

機器の清掃には、必ず手袋を着用してください。

水分の多過ぎない軽く湿らせた柔らかい布で機器の表面を拭き取ります。**過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。**

清掃用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

5.2 消毒手順

5.2.1 機器の一般的な消毒ガイダンス

機器の消毒には、必ず手袋を着用してください。

機器を消毒する前に、画面の保護カバーを取り外す必要があります。

特定の測定に対して別途推奨がある場合を除き、機器の使用時は少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合に、ルミラ推奨の消毒用品で機器を消毒することを推奨します。詳細については、使用するテストストリップ添付文書を参照してください。

過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。消毒する前に、消毒用ワイブやクロスから余分な水分を手で絞る必要があります。消毒の前に、ワイブやクロスは軽く湿らせる程度とし、滴るほど水分を多く含ませないでください。

5.2.2 消毒ガイダンス - 血液検体のみの測定の場合

機器を各患者検体の使用後、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。

過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。

血液検体の場合は、血液由来病原体が含まれている可能性があるため、アルコールワイブだけでは機器を十分に消毒できません。

手順：

1. ルミラ推奨の消毒用品を使用して、カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートに触れないように注意しながら、機器の外表面を拭き取ります。
2. 次の検体を測定する前に、機器に消毒剤を少なくとも**5分間**、付けたままにしておいてください。
3. 消毒用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

次の測定を実行するための機器の準備がこれで整いました。

5.2.3 消毒ガイドランス - スワブ検体のみの測定の場合

機器を少なくとも1日1回、または汚染が疑われる場合に消毒することを推奨します。

過剰な水分は機器を損傷するおそれがあります。機器の保護のため、過剰な水分にさらさないようにすることが重要です。消毒用クロスやワイブはすべて軽く湿らせる程度に留め、クロスに余分な水分が含まれている場合は、使用前に手で絞ってください。

手順：

1. ルミラ推奨の消毒用品を使用して、カバーの蝶番、テストストリップの挿入口、電源コード、USBポートに触れないように注意しながら、機器の外面を拭き取ります。
2. 次の検体を測定する前に、機器に消毒剤を少なくとも**1分間**、付けたままにしておいてください。
3. 消毒用品は、自治体の医療廃棄物処理手順に従って廃棄してください。

次の測定を実行するための機器の準備がこれで整いました。

技術的サポート、またはルミラの推奨用品について不明点がある場合やその情報に関しては、lumiradx.comをご覧ください。

6 ソフトウェアの更新

ソフトウェアの更新が利用可能な場合、ルミラから管理者にご連絡します。ソフトウェアの更新はUSBメモリスティックを経由して提供されますので、各機器に管理者がインストールしてください。最新の更新プログラムをインストールすることにより、ルミラ 測定機器は最適性能で作動し、最新の機能を利用できるようになります。本セクションには、ソフトウェアの更新に必要な手順を説明しています。

注記：ソフトウェアの更新を行う前に、機器が電源に接続されていることを確認してください。

6.1 ソフトウェアバージョンの確認

1. 機器に現在インストールされているソフトウェアのバージョンを確認します。

ホームスクリーンから機器にログインし、設定ボタンをタップします。



2. 機器についてボタンをタップします



6.2 ソフトウェアの更新を行う

1. 機器の電源をオフにします
2. 機器の電源がオフの時、USBメモリースティックをパッケージから取り出して、画像のように、電源ボタンに最も近いUSBポートに差し込みます。
3. ステップ6が終わるまで、USBメモリースティックを挿したままにします。

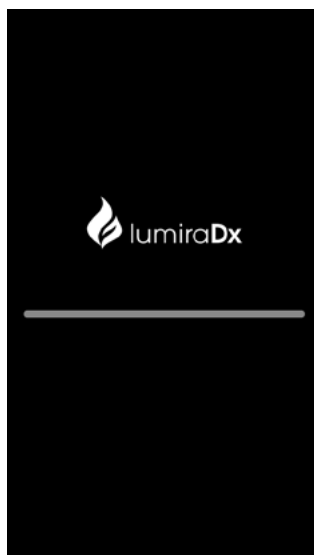


4. 機器を電源オンにします 機器の後部にある電源ボタンを押して、機器の電源を入れます。

機器ディスプレイの進行状況バーにインストールが表示されます。

インストールが完了すると、機器の電源が通常通り入ります。

5. 機器が起動し、セルフテストを完了させます。



6. ログイン画面まで進んだら、USBメモリースティックを取り外します。

重要：ログイン画面が表示される前にUSBメモリースティックを取り外さないでください。

重要：ソフトウェア更新のインストール後に機器を出荷時設定に戻した場合、ステップ1～6を行ってソフトウェアの更新を再度行う必要があります。

重要：ソフトウェア更新の再インストールが必要になった場合に備え、USBメモリースティックを保管しておいてください。



7 トラブルシューティング

ルミラ 測定機器では、予期しない状態や望ましくない状態がないかを調べる内部チェックが定期的に行われます。これらの状態は、技術的な理由や取り扱いミスなどによって起こることがあります。

問題が発生すると、機器のタッチスクリーンにメッセージが表示されます。警告メッセージには有用な情報が含まれ、オレンジ色のバナーで強調表示されます。エラーメッセージには▲記号も含まれます。すべてのメッセージには、機器のステータスまたはエラーの説明および指示が含まれます。エラーメッセージには、さらに先のトラブルシューティングのために使用される可能性のある識別コードが含まれます。

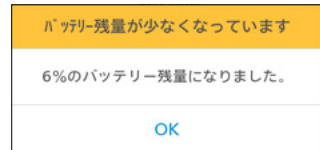
指示に従って問題を解決してください。問題の解決後、機器の使用を継続してください。

エラーが頻繁に発生する場合、またはエラーが解消されない場合はエラーコードをメモし、カスタマーサービスにご連絡ください。機器が落下した場合は使用をお止めください。この場合もカスタマーサービスにご相談ください。連絡先情報については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「カスタマーサービス」の章を参照してください。

警告メッセージの例

説明と指示

「OK」をタップして続行してください。バッテリーが切れる前に電源装置に接続してください。

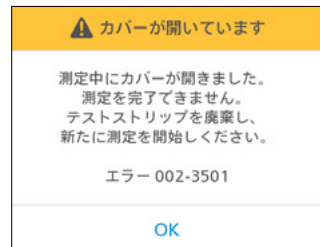


エラーメッセージの例 エラー002

説明と指示

測定の実行中に機器カバーが開いたため、測定を完了できません。

テストストリップを廃棄し、新たに測定を開始し、表示の指示に従ってください。



エラーメッセージの例 エラー004

説明と指示

検体の滴下が早すぎたため、測定を完了できません。

テストストリップを廃棄し、新たに測定を開始し、表示の指示に従ってください。



エラーメッセージの例 エラー006

説明と指示

測定を実行する際は、機器を水平に保ち、動かさないでください。

機器を安定した水平な場所に置き、新たに測定を開始してください。

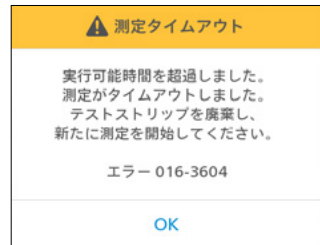


エラーメッセージの例 エラー016

説明と指示

操作（例 機器のカバーを閉じる）が設定時間内に完了しなかったため、測定を完了できません。

テストストリップを廃棄し、新たに測定を開始し、表示の指示に従ってください。

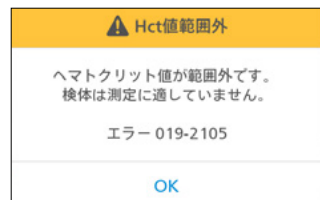


エラーメッセージの例 エラー019

説明と指示

検知された検体のヘマトクリット値が許容範囲外。

テストストリップ製品の添付文書で測定タイプのヘマトクリット値の許容範囲を確認してください。



エラーメッセージの例 エラー038

説明と指示

検体量不足、または機器に問題があるため測定を完了できません。

テストストリップを廃棄し、新たに測定を開始し、本ユーザーマニュアルの検体滴下の指示に従ってください。問題が解決しない場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。



エラーメッセージの例 エラー117

説明と指示

オンボード・コントロールが不合格になったため、機器に測定結果が表示されません。

機器の電源を切ってから、もう一度お試しください。問題が解決しない場合は、カスタマーサービスまでご連絡ください。



エラー警告のないエラーおよび異常な動作

場合によっては、エラーまたは警告メッセージが表示されない状態が発生することがあります。以下のトラブルシューティングの手順で問題が解決しない場合や問題が再発する場合は、カスタマーサービスにご連絡ください。

機器の電源が入らない

電源ボタンを押しても機器の電源が入らない。

1. 電源装置に接続してください。15分待つてから、電源ボタンを押します。

ログインできない

正しいパスワードがない、または正しいパスワードがどこにあるのかわからない：

1. プラットフォーム クイックリファレンスガイドの切り離し可能なシートに記載されたログインパスワードを確認するか、管理者に連絡してください。
2. パスワードフィールドをタップしてキーボードを表示し、パスワードを入力します。「ログイン」をタップして続行してください。


機器が接続できない

機器に記号が表示されない：

1. 機器がルミラ・コネクトハブまたはルミラ・コネクトアプリが作動しているデバイスと通信範囲内にあることを確認してください。
2. ルミラ・コネクトハブの電源が入っており、緑色のConnectライトがオンになっていることを確認してください。

ロット較正ファイルがインストールされない

ロット較正ファイルがインストールされない：

1. ロット較正ファイルのインストール方法については、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「はじめに」の章を参照してください。
2. 機器から音が出て確認メッセージが表示されるまで、テストストリップ外箱の背面が機器の側面にある記号に接触した状態のままにしてください。

機器がテストストリップを検知しない

テストストリップが検知されず、タッチスクリーンにメッセージが表示されない場合：

1. テストストリップが完全に挿入されていることを確認してください。
2. テストストリップに破損がないか確認してください。破損がある場合は廃棄し、新しいテストストリップを挿入してください。

機器が測定を開始しない

検体またはコントロール溶液を滴下しても機器が測定を開始しない場合：

機器のカバーが完全に閉じていることを確認してください。

日付または時刻が間違っている

日付と時刻が間違っている場合：

「接続」モードの機器の管理者に連絡するか、本プラットフォーム ユーザーマニュアルの「初期セットアップ」のセクションの日付と時刻の設定の説明を参照してください。

検体測定結果が赤い

検体測定結果が赤色で表示される場合：

分析許容範囲外の測定結果は赤色で表示され、> (超)または< (未満)の記号で示されません。

コントロール測定的不合格

コントロール測定が予期せず不合格となった場合：

1. コントロール溶液の種類とレベルが測定タイプおよびコントロールの許容範囲の情報と一致していることを確認してください。
2. コントロール溶液の使用期限を確認してください。
3. コントロールの取扱説明書を参照し、正しい手順に従うようにしてください。

新しいテストストリップで再測定してください。テストストリップおよびコントロール溶液を慎重に扱い、汚染を防ぐように徹底してください。

8 メンテナンスと廃棄

ルミラ 測定機器にユーザーメンテナンスは必要なく、修理可能な部品也没有せん。機器を開けようとしなひでください。

機器が故障・破損した場合、または回収や廃棄についてのご質問は、ルミラ カスタマーサービスにご連絡ください。

9 機器の仕様

使用温度	15～30°C (59～86°F)
保管温度	-10～50°C (14～122°F)
相対湿度	10～90% (結露のないこと)。 相対湿度の条件により厳しい制限がある場合があります。実施する個別の測定について、各製品の添付文書を参照してください。
最大高度	3000 m (9840フィート) で作動
データ保存	1000件の測定結果 (日付、時刻、コメント付き) ロット校正ファイル
通信	2 x USBポート RFIDリーダー 13.56 MHz、0 dBi (EIRP) Bluetooth 低消費電力2.4 GHz ISM/バンド、2400 MHz～2483.5 MHz、0.5 dBm (ERP)
電源装置	メーカー：CUI モデル番号：EM1024P2またはSMM30-12-RV-C1 入力 100～240 V / 50-60 Hz / 1.0～0.5 A 出力12 V / 3 A
バッテリー	リチウムイオンポリマー 7.4 V 5000 mAh 約 20回の測定 / 1回の充電当たり
寸法	210 × 97 × 73 mm
重量	1,100 g


10 補助デバイス（別売品含む）

10.1 ルミラ・バーコードスキャナー

ルミラ・バーコードスキャナーを設定する場合は、ルミラ カスタマーサービスにご連絡ください。

バーコードスキャナーは、検体測定の実行時に患者ID情報をスキャンする際に使用できます。コントロールのロット番号のスキャンにも使用できます。接続モードの機器を使用する場合、バーコードスキャナーでユーザーIDをスキャンしてログインすることができます。

注意：コネクトマネージャーのユーザーにも同じユーザーIDを割り当てる必要があります。

 画面にバーコード記号が表示されていれば、スキャンしてデータを入力できます。記号をタップして、バーコードスキャナーの説明を確認します。

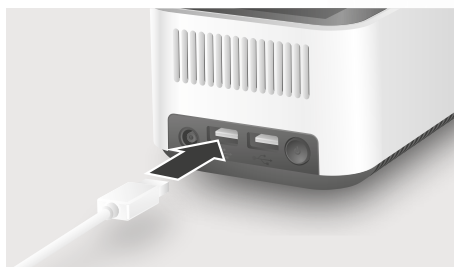
スキャン距離

バーコードから約15 cm離してスキャナーを持ちます。

スキャナーのライト

スキャンボタン

ボタンを押してスキャンします。ピッという音が鳴り緑色のライトが点くと、スキャン成功です。



機器の後部にあるUSBポートの1つにUSBコネクタを挿入します。



バーコードスキャナー台



バーコードスキャナー台を機器に取り付けます



バーコードスキャナー台を機器から外します



注意：バーコードスキャナー台の正しい向き

ルミラ・デスクトップスタンド



10.2 ルミラ・プリンター

ルミラ・プリンターは、検体またはコントロール測定結果を粘着シールラベルに印刷することができます。

測定後の機器の測定結果ページまたは測定結果履歴の測定の詳細ページから、検体およびコントロール測定結果を印刷できます。

プリンターには、粘着シールのロール紙があらかじめ取り付けられています。ロール紙設置箇所の蓋を開き、紙がその排出口から出ていることを確認してから閉じます。交換用ラベルロールはルミラで購入できます。

プリンターに充電式バッテリーを挿入してから、USBケーブルと電源ケーブルを挿入します。初めて使用する場合は、プリンターを電源に接続してバッテリーを16時間完全に充電してから使用してください。

プリンターを使用する場合は、機器の後部にあるUSBポートの1つにUSBコネクタを挿入してから、プリンターの電源ボタンを押してください。

ルミラ・プリンター



バッテリーの交換



プリンターの接続



プリンターのステータスライト

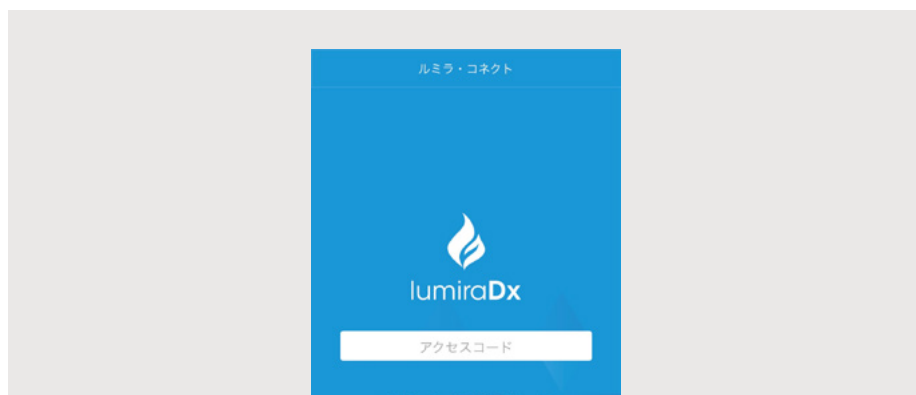
LED表示	状態	解決方法
オン	プリンター電源オン	-
オフ	プリンター電源オフ	-
* * *	用紙切れ	新しいロール紙を取り付けてください
** ** *	感熱ヘッドの温度が高すぎます	ヘッドを冷却してください
*** ** *	バッテリー切れ (充電残量ゼロ)	バッテリーを充電してください
**** ** *	バッテリー残量少 (充電残量が約20%)	バッテリーを充電してください

10.3 ルミラ・コネクトハブ



情報およびセットアップ方法については、ルミラ・コネクトユーザーマニュアルおよびコネクトハブ取扱説明書を参照してください。

10.4 ルミラ・コネクトアプリ



情報およびセットアップ方法については、ルミラ・コネクトユーザーマニュアルを参照してください。

10.5 ルミラ・プラットフォーム機器ベース



ルミラ・プラットフォーム機器ベースは、流入する空気をフィルタリングすることで、お手持ちのルミラ測定機器に対する追加の保護レイヤーとして機能します。

詳細な情報および説明については、ルミラ測定機器ベースパック添付文書を参照してください。

11 カスタマーサービス

製品についてのお問い合わせは、ルミラ カスタマーサービス
(customerservices.jp@lumiradx.com) にご連絡ください。

お近くのカスタマーサービスの電話番号については、lumiradx.comのカスタマーサービスのページにアクセスしてください。

11.1 保証

保証 - 限定保証。

ルミラ 測定機器 – 購入日から2年間の保証。

ルミラ・テストストリッパー 使用期限のとおり。

適用される保証期間中、ルミラは、直接購入者に対してのみ、各製品が (i) 高品質で重大な欠陥がないこと、(ii) 製品説明書またはプラットフォーム ユーザーマニュアルに記載される重要な仕様に沿って機能すること、および (iii) 製品の意図される用途における販売に必要な適切な政府機関の承認等を得ていることを保証（「限定保証」）します。製品が限定保証の要件を満たさなかった場合、顧客の唯一の救済措置として、ルミラはその裁量において、機器またはテストストリッパーのいずれか該当する方を修理または交換するものとします。本セクションに記載される限定保証を除いてはLumiraDxは、明示的または黙示的保証（製品に関する商品適格性、特定目的適合性、および権利の非侵害を含むがこれらに限定されない）も行いません。顧客に対するルミラの賠償責任の上限は、顧客が支払った製品の実質価格とします。いずれの当事者も他方当事者に対し、特別損害、偶発的損害または結果的損害（ビジネス、利益、データ、もしくは収益の損失を含むがこれらに限定されない）が発生した場合、たとえ当該種類の損害が生じる可能性についての事前通知を受けていた場合においても、その責任を負わないものとします。

お客様がルミラ測定機器またはテストストリッパーを、物理的な濫用、誤用、異常な利用、ルミラ・プラットフォーム ユーザーマニュアルまたは添付文書と矛盾する使用、不正行為、改ざん、異常な物理的圧力、過失または事故にさらした場合、上記の限定保証は適用されないものとします。限定保証に基づくお客様による保証請求は、適用される限定保証の期間内に書面により行われるものとします。

本製品に関連のある知的財産についての詳細は、lumiradx.com/IP上に記載されています。

ルミラ 測定機器における第三者の著作権、プライバシーに関する通知および一般法的規定に関する詳細については、カスタマーサービスにご連絡ください。

12 參考資料

1. World Health Organization (2009) Guidelines on hand hygiene in healthcare. <http://who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>
2. World Health Organization (2016) Guidelines on core components of infection prevention programs at the national and acute healthcare facility level. <http://who.int/gpsc/ipc-components-guidelines/en/>
3. CDC Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <https://cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>
4. CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens. <https://cdc.gov/injectionsafety/fingertick-devicesbgm.html>

13 コンプライアンス

13.1 環境活動

ルミラは、製品が販売される各国のすべての環境立法に準拠しています。詳細はlumiradx.comをご覧ください。

13.2 コンプライアンス

LumiraDx UK Ltdは、本製品がその発売時に関連する欧州指令および規制のすべてに適合しているということをここに宣言します。EC適合宣言書は、lumiradx.comよりご覧ください。

ルミラ 測定機器は、以下に従って試験され、適合性が確認されています。

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-12 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101:15 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.

UL 61010-1 (第3版) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements.

UL 61010-2-101 (第2版) - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment.



REF

L002010313001



製造販売元

東京都新宿区新宿五丁目2番3号 MRCビル
ルミラダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
2022 - © All rights reserved, worldwide.

SPEC-31983 Rev.2
ART-00332 Rev.2

製品および接続サポートについては、ルミラ カスタマーサービス
(customerservices.jp@lumiradx.com) にご連絡ください。