＊＊2021 年 07 月改訂(第 3 版)
＊2019 年 07 月改訂(第 2 版)

製造販売届出番号　13B3X10263192003

類別：機械器具 17　　血液検査用器具
特定保守管理医療機器（設置）　一般医療機器：免疫発光測定装置　　JMDN コード：36223010

全自動化学発光免疫測定装置　ＣＬ－ＪＡＣＫ　ＮＸ

【形状・構造及び原理等】

1．構成
　①　分析装置本体
　②　附属品
　　・検体ラック
　　・反応セル(単回使用)
　　・ハンディーバーコードリーダー
　　・USB ハブ
　　・通信ケーブル
　　・ボトル
　　・タンク
　　・USB メモリー

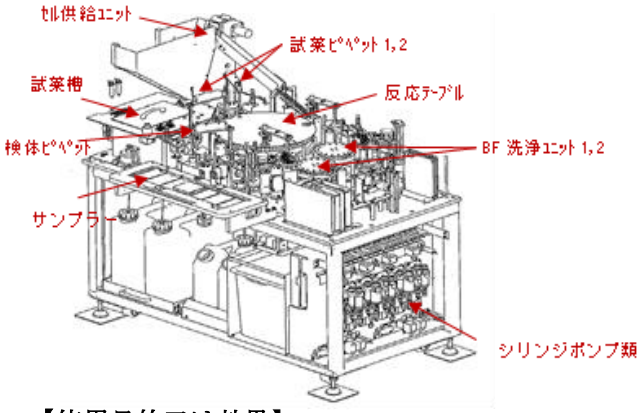
2．寸法
　1310mm(W)×1390 mm(H)×930mm(D)

3．電気的定格
　①電圧：AC100V
　②周波数：50／60Hz
　③消費電力：1000VA

4．作動・動作原理
　検体を反応容器に分注し、試薬により免疫反応させ、インキュベーション・B/F 分離洗浄後、測定部にて測定された発光量により成分濃度を測定します。

5．外観図・内部構造図

外観図



【使用目的又は効果】

1．使用目的
　本装置は化学発光を測定原理とし、検体分注・試薬分注・B/F 分離洗浄・発光量測定まで全自動で処理を行う体外診断用システムです。

【使用方法等】

1．使用環境条件
　①温度：15～30℃
　②相対湿度：40～80%（結露無きこと）

2．使用方法
　①　装置の電源を入れて下さい。
　②　試薬の架設：試薬カセットを開封し、所定の位置に架設する。
　③　装置のプライミング：装置内の配管類のプライミングを行う。
　④　検体の設定オーダー入力：タッチパネルにて検体のオーダーを入力する。
　⑤　検体の架設：検体をセットした検体ラックをサンプルテーブルにセットする。
　⑥　測定開始：測定開始画面にて〔スタート〕ボタンを押して測定開始する。
　⑦　測定完了表示：自動的に測定し測定結果を表示する。
　⑧　終了後操作：終了操作を行う。
　⑨　使用後、日常の分析操作で発生する以下の廃棄物は、医療廃棄物として取り扱い、専門の業者に廃棄後の処理を依頼して下さい。
　　医療廃棄物に該当するもの
　　・廃液及び廃液ボトル
　　・使用後の反応セル
　　・試薬及び試薬ボトル
　　・使用後の採血管
　⑩　単回使用：反応セル

取扱説明書を必ずご参照ください

AG 版

本装置の操作方法及び接続方法は、取扱説明書に記載していますので、使用前には必ずお読み下さい。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

① 動作中にノズルや可動部に手を近づけない事。ケガや感染、装置の停止、破損する恐れがあります。

② 腐食性の試薬や感染の危険性のあるサンプルを取り扱う場合、皮膚の損傷や感染の恐れがありますので注意して下さい。

③ 試薬や水等が万一装置内にかかった時は、直ちに装置の電源を OFF にして下さい。

【保管方法及び有効期限等】

1．保管方法

① 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などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管して下さい。

② 薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。

2． 耐用期間

使用開始(据付)後　約 5 年(自己認証)

① 耐用期間は、1 日 4 時間動作、8 時間通電を行う場合において、主として保守・修理可能対応年数により定めました。

※但し、使用状態により差異がある為、個別に定める場合はそれを優先します。

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

イ． 消耗部品

ロ． 故障部品

※突発的な部品故障、磨耗、劣化、破損等が生じた部品。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常メンテナンス、定期メンテナンス及び定期交換部品、消耗部品の交換があります。

① メンテナンスにはお客様に行っていただくユーザーメンテナンスとサービスエンジニアが行うメンテナンスがあります。

② メンテナンスには毎日及び 1 ヶ月の項目がありますが、この項目はお客様に行って頂くメンテナンスです。

なお、詳細につきましては、本装置の取扱説明書のメンテナンスの章を御参照下さい。

③ メンテナンスは 6 ヶ月に、サービスエンジニアが行います。

定期交換部品と消耗部品

① 定期交換部品の周期は下記の周期で交換を行います。

・各分注シリンジチップ　1 年間
・サンプルピペット　1 年間
・試薬ピペット　1 年間

※但し、使用頻度により異なりますので目安としお考え下さい。

② 定期交換部品及び消耗部品の交換には専門技術を必要とするものがありますので、基本的にはサービスエンジニアが交換致します。

※但し、ご使用の頻度が高い場合には、お客様にて交換する項目もあります。交換を行う場合には、必ず取扱説明書第 5 章メンテナンスを御参照下さい。

保守部品保有期間

据付後　8 年間

※但し、製造あるいは調達不可能な部品が発生する場合は、予め対応についてご連絡いたします。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

**,*製造販売業者

ミナリスメディカル株式会社

**,*【お客様コール受付窓口】

ミナリスメディカル株式会社

富士事業所　サービス部門
静岡県駿東郡長泉町南一色 600-1
フリーダイヤル：0120-00-9474

取扱説明書を必ずご参照ください