＊＊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　13B3X10263192007

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：ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　JMDN:35743010

糖尿病検査項目自動分析装置　DM－ＪACK　Ｅx＋

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

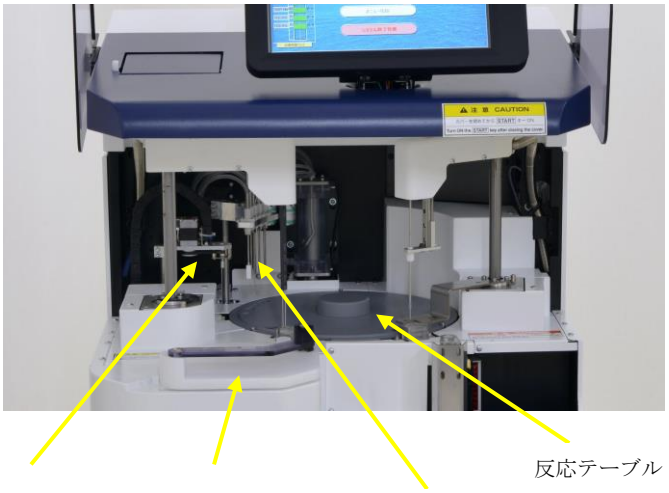
【形状・構造及び原理等】

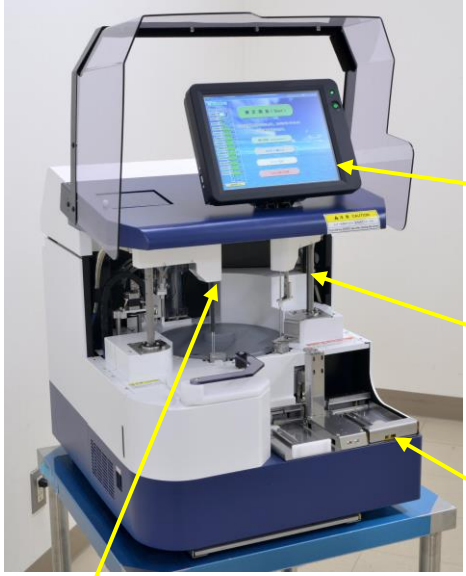
1．構成
　①装置本体
　②外部搬送（オプション）
2．寸法
　530mm(W)×740mm(H)×590mm(D)
3．電気的定格
　①電圧　　AC100V
　②周波数　50／60Hz
　③消費電力　　720VA

本装置は EMC 規格 JIS C 1806-1:2010 及び JIS C 1806-2-6:2012 に適合している。

4．作動・動作原理
検体を反応セルに分注、試薬と反応させ測定部で測定された光量の変化により、成分濃度を計測します。

5．内部構成・外観図





【使用目的又は効果】

1．使用目的
検体中の化学成分を反応セル内で試薬と反応させ、分光光度で反応混合物の吸光度を自動測定できるように構成された、自動分析装置です。

【使用方法等】

1．使用環境条件
　①温度 10～30℃
　②相対湿度　20～70％（結露無きこと）
　※使用する診断薬により環境の影響を受ける場合があります。

2．使用方法
※本製品は医療従事者が独自に組立・設置の作業を行わない。
※本製品を稼働させる時は随時、給排水タンク残量を確認する。

① 装置の電源を入れる。
② 使用する試薬を開封し、所定の位置に架設する。
③ 反応セルの洗浄を行う。
④ 反応セルの汚れ・光源ランプの電圧をチェックする。
　※「オートスタートモード（自動立ち上げ）」では①③④を自動的に実行。②のみ行う。
⑤ 試料をセットしたキャリブレーション・コントロール測定用ラックをラック搬入位置に設置し、操作画面の「測定開始」ボタンを押して測定を開始する。
⑥ キャリブレーション・コントロールの測定が正常であることを確認した後、検体をセットした検体測定用ラックをラック搬入位置に設置して、操作画面の「測定開始」ボタンを押して測定を開始する。
⑦ 測定終了後は、システム終了操作を行う。
⑧ 日常の分析操作で発生する以下の各廃棄物は、医療廃棄物として取扱い、専門の業者に処理を依頼する。
　医療廃棄物に該当するもの
　・廃液及び廃液ボトル
　・使用後の検体容器
　・試薬及び試薬ボトル
　・使用後の採尿器

取扱説明書を必ずご参照ください

AG 版

【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こと。ケガや感染、装置の停止、破損する恐れがあります。

② 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。

③ 本装置は防爆形ではありませんので装置の近くで可燃性及び爆発性の気体は絶対に使用しないで下さい。

④ 装置の傍らで電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがありますので使用しないで下さい。

⑤ 試薬、検体は正しく設置して下さい。間違って設置された場合は正しい測定値が得られないのみならず、装置故障の原因となります。

⑥ 装置を使用前、使用中、使用後には次の事項に注意して下さい。

イ．スイッチのオン・オフ状況及び表示等の確認を行い、装置が正しく作動することを確認して下さい。

ロ．アースが完全に接続されていることを確認して下さい。

ハ．全てのコード及び配管の接続が正しくかつ完全であることを確認して下さい。

ニ．故障した時は勝手にいじらず適切な記録を行い、修理を専門家に依頼して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1． 保管方法

①保管場所については次の事項に注意して下さい。

イ．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、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すること

ロ．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。

②．本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

③．長期保管後、本装置を再使用する場合には使用前に必ず本装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2．耐用期間

使用開始後(据置) 約5年間(自己認証による)

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算出しています。

但し、使用状態により差異がある為、個別に定める場合はこれを優先します。

尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

① 消耗部品

② 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】

1．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。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

①メンテナンスには毎日及び2週間、1ヶ月の項目がありますがこの項目はお客様に行っていただ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」の章をご参照下さい。

②メンテナンスには6ヶ月及び1年の項目がありますがこの項目はサービスエンジニアが行うメンテナンスです。

2．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。

イ．インレットフィルター（給水フィルター） 1ヶ月

ロ．拭いパッド 6ヶ月

ハ．光源ランプ 1年間

ニ．検体ピペットノズル 6ヶ月

但し、ご使用の頻度により異なりますので目安としてお考え下さい。

②定期交換部品及び消耗部品の交換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。交換は、トレーニングを受けた方のみ行えます。

取扱説明書の「メンテナンス」の章をご参照下さい。

3．保守部品保有期間

据付後 10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下さい

AG版