＊2019年07月改訂(第2版)
2019年02月作成(第1版)

製造販売届出番号　13B3X10263192010

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：免疫比濁分析装置　　JMDNコード：35926010

全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置　HM－ＪACKａｒｃⅡ®

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本装置は検体搬送部、反応テーブル、分注アーム、セル搬送、操作・表示パネル及びプリンタなどから構成されています。

①本体(全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置)
②附属品
・反応セル(単回使用)
・撹拌ヘラ
・検体ノズル
・試薬ノズル
・プリンターペーパー
・インレットフィルター
・ダスト袋
・給水タンク
・廃液タンク
・検体カップ(単回使用)
・オート洗浄液
・ポリビン
・セルカセット部カバー
・STD、CTL専用ラック
・採便器ラック
・3P-2P変換プラグ
・セルダストボックス
・バーコードスキャナー
・アース線

2．寸法

600㎜(W)×500㎜(H)×610㎜(D)

3．電気的定格

①　電圧　　AC100V
②　周波数　50/60Hz
③　消費電力　　300VA

外観写真

4．作動・動作原理

本装置はラテックス凝集反応を用いて、検体中の潜血を測定する分析装置です。
試薬と検体を反応セルに分注して、一定時間反応させた後に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。

装置の作動・動作原理は取扱説明書を参照して下さい。

【使用目的又は効果】

1．使用目的

検体中（糞便中）の潜血（ヒトヘモグロビン）の検査を自動で行う専用装置です。

【使用方法等】

1．使用環境条件

①温度 20～30℃
②相対湿度　45～85％（結露なきこと）

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　装置が動作可能な状態であることを確認して下さい。
②　装置の電源を入れて下さい。
③　試薬をセットして下さい。
④　検体をセットして、スタートスイッチを押すことにより、測定を開始します。
⑤　測定結果が表示器に表示され、順次プリンタに印字されます。
⑥　セットされた検体の結果が全て印字されると装置は自動的に停止します。
⑦　装置を次回の使用に支障がないよう洗浄して、日常点検を行って下さい。
⑧　装置の電源を切って下さい。
⑨　使用後、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
・使用後の反応セル
・試薬及び試薬ボトル
・緩衝液及び緩衝液ボトル
・使用後の採便容器
・調整前及び調整後のヘモグロビン標準
・ヘモグロビン標準容器
・使用後の検体カップ
・調整前及び調整後のコントロール検体
・コントロール検体容器
⑩　単回使用：反応セル、検体カップ

装置の操作方法及び使用方法は取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

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　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。
④　水平で装置重量に耐えられる頑丈な机に設置して下さい。
⑤　ほこり、油分、湿気、腐食性ガスなどの影響を受けない場所に

取扱説明書を必ずご参照ください

設置して下さい。

⑥　窓際や直射日光が当たるような場所及び熱器具の近くには設置しないで下さい。

⑦　水のかからない場所へ設置して下さい。

⑧　強電界・強磁界の発生する場所の近くには設置しないで下さい。

⑨　安全のため、必ず接地を取り使用して下さい。

⑩　装置が故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せて下さい。

⑪　使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

⑫　試薬の開封後はほこり・ごみなど入らないよう注意して下さい。

⑬　装置の使用前後及び使用中は異常のないことを確認して下さい。

⑭　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して下さい。

⑮　日常の測定で発生する廃棄物は医療廃棄物として取扱い、専門の業者に廃棄後の処理を依頼して下さい。

⑯　単回使用：反応セル、検体カップ

【保管方法及び有効期間等】

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７年(自己認証による)

取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施して下さい。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

①セルホルダークリーニング

②検体ピペットクリーニング

③容器押さえのクリーニング

２．定期交換部品

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．洗浄液フィルター　　６ヶ月

ロ．ポンプチューブ　　６ヶ月

ハ．検体ピペット　　20,000 検体ごと

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。

保守点検の詳細手順はサービスマニュアルをご参照下さい。

３．保守部品保有期間

据付後　９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

日立化成ダイアグノスティックス･システムズ株式会社

＊【お客様コール受付窓口】

日立化成ダイアグノスティックス･システムズ株式会社

富士工場　ＣＲ推進部

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