届出番号　13B3X10263236001

＊2024年3月改訂（第2版）
2023年8月制定（第1版）

機械器具 17　血液検査用器具

特定保守管理医療機器　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コード：35743010

自動分析装置 HM－CODIAM

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器の構成は次のとおり。

1) 本体
2) 付属品
   ① 純水タンク
   ② 洗浄液タンク
   ③ 廃液タンク
   ④ 電源ケーブル
   ⑤ 検体ラック（白）
   ⑥ 希釈ラック（青）
   ⑦ CAL ラック（黄）
   ⑧ QC ラック（白）
   ⑨ カップラック（黒）
3) 消耗品
   ① プリンターペーパー
   ② 反応セル（単回使用）
   ③ サンプルカップ（単回使用）
   ④ セルダスト袋

2. 寸法

寸法：650mm×615mm×700mm（W×D×H）（突起部含まず）
重量：80kg 以下

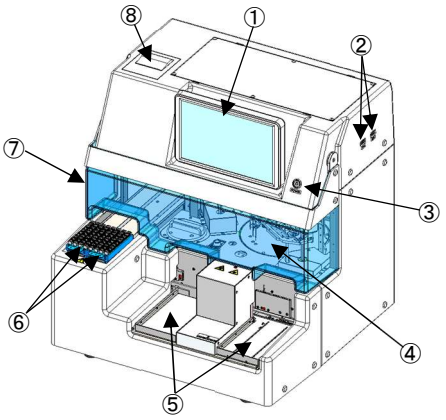
3. 電気的定格

定格電圧：100-240V ±10%
周波数：50/60 Hz
消費電力：300VA 以下

4. 作動・動作原理

本装置は反応容器に試薬および検体又は試料を分注し一定時間反応させた後、吸光度の変化量から検量線をもとに濃度を演算して、表示部・印刷等で測定結果を出力します。
※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

5. 外観図



No.	名称
①	表示部
②	外部接続端子
③	電源ボタン
④	分析部
⑤	ラック搬送部
⑥	セルカセット搬送部
⑦	主電源(背面)
⑧	プリンター

※詳細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

検体又は試料と試薬を混合し、反応混合物の吸光度測定により対象物質を測定する自動分析装置です。

【使用方法等】

1. 組立・設置の注意
   1) 本装置の組立および設置は納品時に認定作業者が行うので、お客様は行わないで下さい。
   2) お客様は本装置の移動を行わないで下さい。移動の場合は販売元へ連絡して下さい。

2. 設置条件
   1) 装置の重量に耐え得る、剛性の強い設置台に設置して下さい。
   2) 設置スペースは、左側面は 30cm 以上、背面 および 右側面は、15cm 以上の隙間を確保して下さい。

3. 使用環境条件

温度：15～33℃（分析中は±2℃以内の変動）
湿度：10～85%RH（結露なきこと）

DC 版

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 使用方法

1) 測定の準備

① 装置の電源を入れます。

② 緩衝液、試薬、消耗品等を準備します。

③ 試薬チェックをします。

2) 測定開始

① 標準/コントロールをラックにセットし、測定します。

② 検体をラックにセットし、測定します。

3) 測定結果の確認

① 測定結果を確認します。

4) 測定終了後の処置、操作

① メンテナンスを実施します。

② 各タンクを準備します。

③ 装置の電源を切ります。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

取扱説明書の各箇所に記載されている注意事項に従って使用して下さい。

1. 重要な基本的注意

1) 測定動作中に分析部カバーを開けることは大変危険なため、必ず閉めて使用して下さい。

2) 検体ノズル、試薬ノズル、撹拌ヘラの先端は鋭く尖っていますので、けがや感染に注意して下さい。

3) 濡れた手で電源プラグにさわらないで下さい。

4) 清掃作業の前には、電源を OFF にしたのち、必ず電源コードのプラグをコンセントから抜いて下さい。

5) 万一、異常が発生した場合は、ただちに電源を OFF にして操作を中止し、コンセントから電源コードのプラグを抜いて下さい。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光、湿度、ほこり、腐食性ガス等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管して下さい。

2. 耐用期間

使用開始(据付)後7年（自己認証（自社データ）による）

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

No.	項目	保守・点検周期
1	各タンクのクリーニング	毎月

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

2. 業者による保守点検事項

装置の性能維持のため、業者による定期的な保守点検が必要です。

本体　約1年ごと

点検時に異常が確認された部品は、交換が必要です。

3. 定期交換部品

1) 定期交換部品は下記の周期で交換を行います。

但し、使用の頻度により異なります。

No.	項目	交換周期目安
1	純水タンクフィルター	1年
2	洗浄液タンクフィルター	1年
3	ポンプチューブ	2年
4	ボタン電池	3年

※詳細はサービスマニュアルを参照して下さい。

2) 定期交換部品の交換には専門技術が必要であり、サービスエンジニアが行います。

※詳細はサービスマニュアルを参照して下さい。

4. 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、予め対応について連絡します。

【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]

ミナリスメディカル株式会社

[製造業者]

パルステック工業株式会社

[連絡先]

ミナリスメディカル株式会社　富士工場　サービス部門

静岡県駿東郡長泉町南一色600-1

電話：0120-00-9474

DC 版

取扱説明書を必ずご参照ください