

機械器具 (17) 血液検査用器具
一般医療機器 移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDN: 35743020
(一般医療機器 便替血測定装置 JMDN: 70182000)
特定保守管理医療機器 **OCセンサーR70[®]**

【 禁 忌 ・ 禁 止 】

- ① 表示されている電源電圧以外で使用しないこと。
[装置が故障するおそれがあるため]
- ② 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、製造販売元に連絡すること。[感電や怪我のおそれがあるため]
- ③ 本製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は弊社および弊社指定の業者以外の第三者により修理、変更したことなどが起因して生じた損害などについて保証できない。

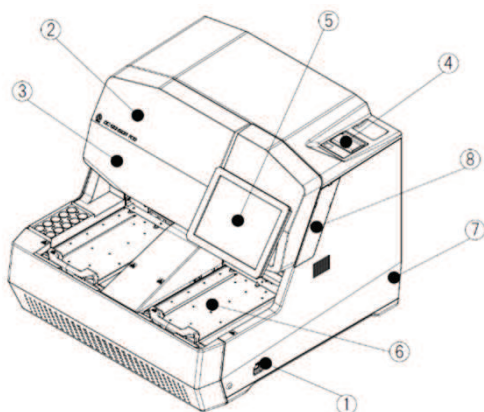
【形状・構造及び原理等】

1. 構成機器の構成は次のとおり。

- 1) 本体
- 2) 付属品
 - ・ 検体ラック
 - ・ STD・QC ラック
 - ・ 再検ラック
 - ・ 希釈再検ラック
 - ・ ラックトレイ
 - ・ 洗浄液タンク
 - ・ 精製水タンク
 - ・ 廃液タンク
 - ・ 予備タンク
 - ・ サンプルカップ
 - ・ 測定セル
 - ・ サーマルロール紙
 - ・ 電源ケーブル
 - ・ エンドリング

※構成の詳細は、取扱説明書「1. 概要 1.4.装置の構成」を参照すること。

2. 各部の名称



- ① システムスイッチ
- ② 保護カバー
- ③ 反応テーブル (保護カバー内)
- ④ プリンタ
- ⑤ コントロールパネル
- ⑥ ラック供給トレイ
- ⑦ メインパワースイッチ (装置背面)
- ⑧ 外部接続ポートカバー

※構成の詳細は、取扱説明書「1. 概要 1.9.各部の名称と機能」を参照すること。

3. 電気的定格

定格電圧 100 V AC
交流・直流 交流
周波数 50/60 Hz
電源入力 500 VA 以下

4. 本体寸法及び質量

寸法 : 700 mm(W)×706 mm(D)×589 mm(H)
許容差 (±2 %)
質量 : 70 kg 許容差 (±4 %)

5. 作動・動作原理

本装置はラテックス凝集反応時の透過成分の変化量を検出し、検体中の目的物質を測定する。検体及び専用試薬はシリンジポンプで分注し、加温可能な処理テーブルで凝集反応させ、その濁度の変化量を検出器 (フィルタ光度計) で測定し、予め装置で測定した検量線より便中および試料中のヘモグロビンまたは目的物質の濃度を演算し画面、印刷等で出力する。

6. 電磁両立性(EMC)規格の適合

IEC 61326-2-6:2020 に適合する。

【使用目的又は効果】

ラテックス凝集反応による透過光の変化量を検出することにより、試料中の目的物質または便中ヘモグロビン類を測定する。

【使用方法等】

1. 組立・設置についての注意

- 1) 機器の組立および据付は、納品時に製造販売元が行うので、ユーザーは機器の据付を行わないこと。
- 2) ユーザーは施設内で機器を移動しないこと。移動の場合は、製造販売元へ連絡すること。

2. 設置条件

- 1) 100 kg 以上に耐え得る場所であること。
- 2) 傾斜・振動・衝撃がない場所であること。
- 3) 機器の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等のため、背面、両側面に 30cm 以上のスペースを確保すること。

3. 使用環境条件

温度 : 15 ~ 30 ℃
湿度 : 20 ~ 80 % (結露がないこと)

4. 操作方法

- 1) 使用前の準備
 - ① 始業点検を実施する。
 - ② システムスイッチをONにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 検査の準備
 - ① 設定情報を確認する。
 - ② 廃液タンクを確認する。
 - ③ 洗浄液・精製水をセットする。
 - ④ 洗浄液・精製水のプライムを行う。
 - ⑤ セルブランク測定を行う。
 - ⑥ 希釈液(R1)・ラテックス試薬(R2)をセットする。
 - ⑦ 各項目の設定を確認する。
 - ⑧ 分析の受け付け操作を行う。
 - ⑨ 検体をラックに搭載し、装置へ架設する。

- 3) 検査の実行
 - ① 分析開始画面から開始ボタンを押し、分析を開始する。
 - ② 出力された測定結果を確認する。

- 4) 検査後の作業
 - ① 日常保守を実施する。
 - ② 「終了」を実行し、装置の電源をOFFにする。
 - ③ 廃液を廃棄する。

※操作方法の詳細は、取扱説明書「2. 操作(基本編)」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 定期的に精度を確認する。
 - 2) サンプルカップを使用する場合は、検体を取り違えないように注意する。
 - 3) 廃液、精製水、洗浄液タンクは正しく接続する。
 - 4) 試薬保冷庫が温度異常となったときは、セットしている試薬を廃棄する。
 - 5) 装置が完全にシャットダウンするまでメインパワースイッチをOFFしない。
 - 6) 検体IDに個人情報が入力できるデータを入力しない。
 - 7) 試薬情報は間違いのないように入力する。
 - 8) 指定されていないバーコードリーダーは使用しない。
 - 9) 付属のAC電源コード以外は使用しない。
 - 10) 電源コードを延長コードやアダプタープラグに接続しない。
 - 11) 装置内部の測定/設定データは、定期的にバックアップする。
 - 12) メインパワースイッチがONの状態では、試薬保冷庫内で発生する結露水を定期的に廃液タンクに排水する。満タンセンサとホースを取り外す際は、ホースからの排水に注意する。
 - 13) 長期間使用しないときは、洗剤を精製水に置換する。
 - 14) 外部電源を使用するUSB機器は接続しない。
 - 15) 暗号化されたUSB機器は接続できない。
 - 16) 検証が行われたコンピュータのみをシステムネットワークに接続する。
 - 17) 外部ネットワークに接続していない施設の内部ネットワークのみ装置を接続する。
 - 18) マルウェアに感染しないため、使用者の責任でセキュリティ対策を実施する。
 - 19) 適切なレベルのデータセキュリティを確保するために、定期的にサイバーセキュリティ評価を実施する。
 - 20) 施設内で使用されるすべてのデバイスとサービスを悪意のあるソフトウェアや不正アクセスから保護する。
 - 21) 冷暖房設備の噴き出し口付近に装置を設置しない。
 - 22) 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響のない場所で使用する。
 - 23) 活性ガス(消毒用ガスも含む)環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境で使用しない。
 - 24) 海拔2,000メートルを超える高地では使用しない。
 - 25) 保管条件を逸脱した環境で保管または、長時間放置しない。
 - 26) 廃液及び廃棄物は施設の安全管理手順に則り、感染性医療廃棄物管理責任者の指示に従って適切に処理する。
 - 27) USBコネクタなど外部入出力部に触れながら操作を行わない。

2. 相互作用
 - 1) 試薬、消耗品は指定されたものを使用する。
 - 2) 試薬、洗浄液、希釈液は、それらの取扱説明書に従って取り扱う。
 - 3) 本装置の周辺でEMC規格に適合していない機器を使用する場合には、本装置と併用する他の医用電子機器に影響を及ぼすおそれがあるので、あらかじめ電磁的な干渉の影響を十分調査してから使用する。
 - 4) 他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめること。また、本品の周辺でEMC規格に適合していない機器を使用しないこと。
3. その他の注意
 - 1) 試薬容器及び廃液の処理は、試薬に添付されている使用説明書に従う。
 - 2) 汚れ、破損、歪みのあるラックを使用しない。
 - 3) ノズルの先端や穿刺針は鋭利になっているので、取り扱いに注意する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
使用開始(据付)後8年〔自己認証(製造業者データ)による〕

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 日々の実施事項
 - ・搬送ラインの清掃
 - 2) 週毎の実施事項
 - ・試薬キャップ置き場の清掃
 - ・洗浄ノズルの清掃
 - ・分注ノズルの清掃
 - ・ラックトレイの清掃
 - ・ラックの清掃
 - 3) 月毎の実施事項
 - ・タンクの清掃
2. 業者による定期点検事項
 - ・各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油
 - ・総合動作確認

点検周期及び定期交換部品の交換周期は、使用量や1日の稼働時間により異なる。

指定された業者による保守点検については、製造販売元に連絡すること。

※ 保守・点検の詳細は、取扱説明書「5. メンテナンス」を参照すること。

【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>
栄研化学株式会社

<装置に関するお問い合わせ先>

<サイバーセキュリティに関する情報請求先>

栄研化学株式会社

テクニカルセンター フリーダイヤル ☎0120-005-699

<製造販売元>



栄研化学株式会社
栃木県下都賀郡野木町野木143番地