2021 年 07 月 27 日作成（初版）

届出番号 27B3X00322000001

器 17　血液検査用器具　臨床化学検査機器

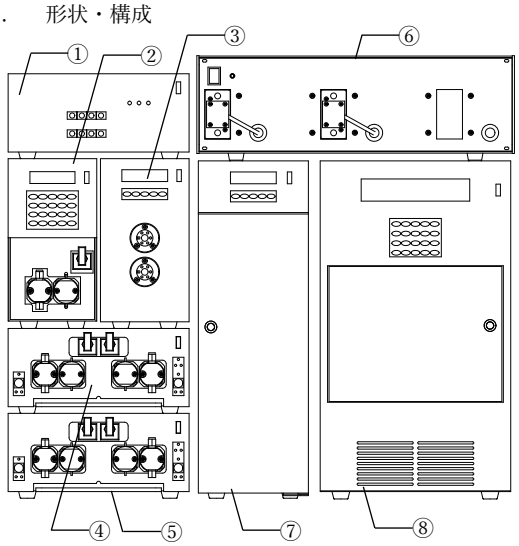
一般医療機器　高速液体クロマトグラフィ分析装置　JMDN 36420000

特定保守管理医療機器

アミノ酸分析装置　DASH

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構成



分析部本体

①：脱気装置(4 流路)
②：送液ポンプ(1 液送液)
③：高圧切換六方バルブ
④：送液ポンプ(2 液送液)
⑤：送液ポンプ(2 液送液)
⑥：蛍光検出器
⑦：カラム恒温槽
⑧：オートサンプラー

本品は、分析部本体と制御用の汎用パーソナルコンピューター（以降、システムコントローラ）からなる。

○電気的定格（分析部本体のみ）
・電源：AC 100V　単相 50/60Hz
・消費電力：850W

○寸法及び重量（分析部本体のみ）
・幅 730mm×奥行 600mm×高さ 600mm(突起含まず)
・装置重量：約 100kg

2.　動作原理

本品は、オートサンプラーにより「移動相」(送液ポンプで送液される溶離液) 中に注入した試料を、「プレカラム及び分析カラム」(特定の化学的性質に対して親和性を示す粒子の詰まった固定相) 内に通すことにより、試料内に含まれるアミノ酸と夾雑成分を保持時間により分離し、蛍光検出器に導入する。プレカラムにてアミノ酸を含む分画と主な夾雑成分を分離し、さらに分析カラムにてアミノ酸を含む分画から目的のアミノ酸を分離する。アミノ酸の検出は蛍光強度の測定で行う。目的のアミノ酸により分析条件及び定量範囲は異なる。

【使用目的又は効果】

本品は、高速液体クロマトグラフィの原理に基づき、試料中のアミノ酸の分離、同定及び定量を行う。

【使用方法等】

1.　設置方法

設置及び移設は当社又は当社指定の技術者が行う。

2.　使用方法

○使用前の準備
1）　分析部本体の電源をオンにする。
2）　システムコントローラを起動する。

○測定
1）　使用者による保守点検を行う。
2）　試料をオートサンプラーにセットする。
3）　サンプル情報を入力する。
4）　目的のアミノ酸に応じた分析条件を選択する。
5）　分析を開始する。

○終了
1）　システムコントローラを終了する。
2）　分析部本体の電源をオフにする。

【使用上の注意】

○重要な注意事項
・オートサンプラーが動作中に、前扉を開けて試料容器やリンス液容器の交換をしない。安全装置があっても、可動部に挟まれて負傷する危険がある。
・液体が装置の内部に漏洩したときは、直ちに装置の電源をオフにし、電源プラグを抜く。火災、感電、腐食の原因となる。
・リンス液をオートサンプラーの内部にこぼした場合はオートサンプラーの電源を切り電源プラグを抜いて、保護手袋をしてリンス液を拭き取とる。
・流路からの液漏れを発見した場合は、直ちにシステムコントローラにて分析中止と送液停止を実行する。その後、保護手袋をして液を拭き取りながら液漏れ箇所及び配管接続部の確認を行い、漏れ止めの処置を実施する。
・電源プラグの抜き差しにより装置の停止や起動をしない。火災や感電の原因や、機器の設定値やデータを失う原因となる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

○一般的注意事項
・本品を臨床検査に使う場合は医師又は臨床検査技師の管理のもとで使用する。
・納入した製品は、使用者の責任のもとで維持・管理する。

○分析に関する注意事項
・オートサンプラー内の試料容器やリンス液容器は正しい方向に奥まで差し込む。ニードル損傷の原因となる。
・溶離液の交換は送液ポンプの送液を停止してから実施する。空気が入り込み、送液不良の原因となる。
・オートサンプラーの洗浄液交換は待機状態で行い分析中には実施しない。空気が入り込み、洗浄不良や注入不良の原因となる。
・古い試薬(溶離液、洗浄液、リンス液)の入った容器に新しい試薬を継ぎ足さない。分析不良の原因となる。

○製品の変更や改造に関する注意事項
・装置及びソフトウエアを改変又は改造しない。また、溶離液や洗浄液、リンス液の成分を変更しない。正常な分析の妨げや装置の故障の原因となる。
・システムコントローラに当社指定以外のソフトウエアをインストールしない。分析不良の原因や、データや設定値を失う原因となる。

○試薬や廃液の扱いに関する注意
・溶離液や洗浄液、リンス液の一部は有機溶媒（メタノール、アセトニトリル）を含むため、火気や換気に注意する。
・溶離液や洗浄液、廃液等の試薬には絶対に直接人体で触れない。試薬を取り扱う場合や試薬が付着した（又は可能性のある）箇所について作業を行う場合は必ず保護手袋、保護メガネ、保護衣を着用する。
・装置からの廃液は適切に廃液容器に導き、室内の有機溶媒濃度が作業環境基準を超えないように注意する。
・廃液を廃棄する際は、関連法令及び条例に則り、施設の管理責任者の指示に従って適切に処理する。

○廃棄に関する注意
・分析及び保守点検で発生した廃棄物は、関連法令及び条例に則り、施設の管理責任者の指示に従って適切に処理する。
・感染防止のため、前処理済であっても、処理済生体試料に触れた廃棄物（マイクロプレート、バイアルチューブや注入ニードル、プレカラム、分析カラム等）の取り扱いには十分注意する。

○測定試料、標準試料に関する注意
・直接、生体試料を装置に導入しない。正常な分析の妨げや装置の故障の原因となる。
・（当社指定の処理手順に基づいた）前処理を実施した試料を導入する。
・感染防止のため、前処理後の生体試料を扱う場合も取り扱いには十分注意する。
・蛍光誘導体化された試料は、光感受性をもつため、遮光状態で取り扱い、分注後に速やかにオートサンプラーに導入し分析を開始する。

○ファイルや値に関する注意
・予期せぬ喪失に備えて、必要なデータ、結果や設定は、グラフや値を資料として残したり、ファイルを外部記録媒体にバックアップしたりする。

【保管方法及び有効期間等】
○装置保管方法
装置を１ヵ月以上稼働させない場合は、プレカラム、分析カラム、及び流路は、指定の溶媒で置換する。詳細については取扱説明書の保管方法についての該当箇所を参照する。

○溶離液・洗浄液・標準試料の使用の期限
溶離液は開封後１ヵ月、洗浄液は開封後３ヵ月を上限とする。標準試薬については、各試薬の添付文書を参照する。

○機器の有効期間・使用の期限（耐用年数）
使用開始（据付）後５年間（自己認証による）とする。ただし、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、定期の保守部品交換、修理又はオーバーホールが必要であれば実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】
装置を正しく稼働させるために、保守・点検を実施する。保守・点検項目には毎日行うものと、一定期間を定めて実施するものがある。詳細については取扱説明書の保守・点検についての該当箇所を参照する。
業者による保守・点検、及び修理又はオーバーホールは当社又は当社指定の技術者に委託する。

【包装】
装置ユニット単位で包装される。

【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
KAGAMI　LABORATORIES
大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目７番１５号
TEL: (072)646－7059

○問い合わせ先
KAGAMI 株式会社
大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目７番１５号
TEL: (072)646－7059

取扱説明書を必ずご参照下さい。