

* 2005 年 12 月 23 日作成（第 3 版）
2003 年 11 月 7 日作成（第 2 版）
2003 年 1 月 6 日作成

許可番号 13B3X00044

一般医療機器 便潜血測定装置
特定保守管理医療機器 70182000
全自動便潜血免疫分析装置 JIA-HB2010

【形状・構造等】



- ① 構成：操作部と分析部が一体構成となっています。
- ② オプション： 内蔵型バーコードリーダ
外付けバーコードリーダ
- ③ 装置諸元： 電源、100V 50/60Hz 0.5KVA
第3種接地
寸法、592(W) × 542(D) × 580(H)
重量、68Kg

【性能・使用目的】

- 1. 性能
 - ① 分析方式
金コロイド比色法
 - ② 処理能力
200 検体/時間
- 2. 使用目的
検体中の化学成分の分析・検査をする装置
* 測定は、個別の皿で行われ、ターンテーブルで運ばれる途中に各ステーションで試料、希釈液及び試薬が調合される。反応のための時間が考慮されており、その後に直接光を当て反応物の吸光度を測定する。

【操作方法又は使用方法（用法・用量含む）】

- 1. 設置条件
 - ① 当社サービス員または当社指定の技術者以外による据え付け、移設に基づく故障または損傷につきましては、当社は責任を負いかねます。ご了承下さい。
 - ② 排液は、水質汚濁防止法、医療用廃棄物処理ガイドラインなどに従って適切に処理して下さい。
 - 各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質については、それぞれの試薬メーカーにお問い合わせの上、処理して下さい。
 - ③ 排水パイプは空気穴を上にして接続し、タンクまでの間で継手より高くならないようにして下さい。
 - ④ 本装置は第3種接地が必要です。
- 2. 使用環境条件
 - ① この装置を設置する場所は、以下の条件を満たして下さい。
 - ほこりがなく、換気がよいこと
 - 直接日光が当たらないこと
 - 振動がないこと
 - 装置を水平に設置できること
 - 電氣的ノイズがないこと
 - 高周波を出す機械（遠心分離器、放電装置など）と同じ電源を使わないこと、その機械の近くに設置しないこと
 - ② 設置条件
 - 電源：AC100V ± 10%、50/60Hz、第3種接地
 - 消費電力：0.5KVA
 - 周囲温度：20～30℃
 - 湿度：40～70%Rh（結露しないこと）
 - * 雰囲気：腐食性ガスや振動がない事。電磁誘導や静電誘導など電氣的外乱がない事。
- 3. 使用方法
ルーチン操作の流れ
 - ① 起動
装置右下のメインブレーカを ON にする。
 - ② 準備
始動前の点検・準備を行う。
ページ操作を行う。
 - ③ 分析
キャリブレーション及びコントロール分析を行う。
一般検体を分析する。
データを確認する。
 - ④ 終了・停止
終了時の洗浄を行う。
電源を OFF にする。
 - ⑤ 点検・保守
点検・保守を行う
装置の操作方法及び使用方法是装置附属の取扱説明書の「概要」、「操作」、「オペレーション機能」及び「保守説明」を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- ・ 麻酔ガスのような引火性ガスの雰囲気の中では、装置を使わないで下さい。
この装置は防爆構造になっていません。
- ・ 装置の近傍で携帯電話の使用等、電磁環境下での使用をしないで下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- ・ 地震警報がでたときは装置を使わないで下さい。地震発生後は、必ず装置の安全点検を行って異常が無いことを確認してから使ってください。
- ・ 洗剤は当社が推薦しているものを使って下さい。それ以外の洗剤を使った場合は、正確なデータを得られない場合があります。
- ・ 装置を動作させるときは、すべてのカバーを確実に取付けた状態で行ってください。カバーが外れた状態で動作させると、けがをしたり、装置が停止したり、破損したりする恐れがあります。
- ・ 装置の動作中は、ピペットやターンテーブル等のロボットが動きます。それらの部分には絶対に手を触れないで下さい。けがをしたり、感染症にかかったり、もしくはピペットやターンテーブル等のロボットを破損する恐れがあります。
- ・ 光源ランプを交換するときは、あらかじめ電源を切り、10分以上待ってから交換して下さい。電源を切った直後は、ランプハウスが高温になっているため、火傷をする恐れがあります。
- ・ 光源ランプを交換するとき、新品のガラス面に素手で触れないで下さい。汚れたまま点灯するとガラス面が劣化して、破損や短寿命の原因となることがあります。
- ・ 分析中に落雷などで電源が切れたり、装置をリセットして起動し直した場合は、分析データ情報が消えてしまいます。
- ・ 装置を分解したり、改造しないで下さい。火災や感電の原因になります。
- ・ 装置に表示された電源電圧以外の電圧で使用しないで下さい。火災や感電の恐れがあります。
- ・ 電源プラグをコンセントから抜くときは、プラグを掴んで抜いて下さい。コードが傷つき、火災や感電の原因になります。
- ・ 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないで下さい。感電する恐れがあります。
- ・ アースは正しく接続して下さい。火災や感電、分析データ不良発生の原因になります。

2. 一般的注意事項

- ・ 納入した製品は、お客様の責任のもとで維持・管理して下さい。
- ・ この装置を臨床検査に使う場合は、医師または臨床検査技師のもとでお使い下さい。
- ・ 大切なデータは、カルテ、ノートに必ず保管して下さい。
- ・ この製品（ソフトウェアを含む）を変更または改造しないで下さい。
- ・ この装置を納入後に、移設や輸送が必要になった場合は、有償でお受けします。
移設や輸送に伴うトラブルを避けるために、必ず最寄りのサービスセンターにご相談下さい。
- ・ 取扱説明書には当社が予見し得る範囲で危険性についての警告文が記載してありますが、それ以外の危険性についても十分注意して下さい。

3. 本装置固有の基本的注意

①使用前の準備

検体に関する取扱注意

- ・ 検体は新鮮なうちに分析して下さい。検体を保管する場合は、低温（2℃～10℃）で冷蔵庫などに保管して下さい。この温度を超えると検体成分に変化が生じて、分析が正しくできない場合があります。
- ・ 検体を冷蔵庫などに保管した場合は、分析する前に室温に戻して下さい。
- ・ 検体容器が曲っていないことを確認して下さい。曲っていると検体容器を搬送できない場合があります。
- ・ 検体容器のラベル（含 パーコードラベル）がきれいに巻いてあることを確認して下さい。隣の検体容器とくっついて、落下や装置故障の原因になります。

分析試薬の取り扱い上の注意

- ・ 分析試薬・標準液・管理用サンプルの保存と取り扱いは、試薬メーカーの指示に従って正しく行って下さい。
- ・ 分析用試薬を詰め替えるときは、よく洗浄した専用容器を使って下さい。
- ・ 試薬系、反応系などの主要な部分（ポンプ、光源ランプなど）を交換した場合は、キャリブレーションを行って下さい。
- ・ 分析試薬は正しい位置に取り付けて下さい。間違えて取り付けると、正しいデータが得られないばかりか、装置が故障する原因にもなります。
- ・ 分析用試薬の未開封または開封後の保存方法は、試薬メーカーの指示に従って下さい。
不適切な保存方法は、有効期間内であっても、正しいデータが得られないことがあります。

データに関する注意

- ・ この装置で検体を分析するときは、分析試薬・標準液・管理用サンプルが必要です。それらの使用の可否については、それぞれの試薬メーカーにお問い合わせ下さい。

データおよびパラメータの消失に関する注意

- ・ 設定パラメータは、必ずプリントアウトして保管して下さい。操作ミスや装置の故障によって、各種の設定パラメータが消去したり、復帰不能状態になったりすることがあります。
- ・ 当社指定以外のソフトウェアを、ハードディスクにインストールしないで下さい。
誤動作によって、データなどが消失することがあります。

②使用中

分析試薬の取り扱い上の注意

- ・ 分析中は、分析用試薬を追加したり交換したりしないで下さい。
- ・ 分析用試薬を追加や交換したときは、必ずキャリブレーションをし直して下さい。
- ・ キャリブレーションのタイミング、頻度、及び使用する標準液については、試薬メーカーの指示に従って下さい。
- ・ 検体分析に際しては、適時管理用サンプルを使って装置の状態をリアルタイムに監視して下さい。
- ・ 検体中に化学物質が共存して異常な色調を示す場合は、干渉を受けたり分析データに影響を与えたりすることがあるので注意して下さい。

- ・使用中は常にカバーを下ろして下さい。
- ・検体容器及びセルホルダーの追加は装置がストップしてから実施して下さい。
- ・排水タンクが満杯にならないように確認して下さい。
- ・分析済みセル受け箱が満杯にならないよう確認して下さい。
- ・検体容器先端カットくずが満杯にならないように確認して下さい。

③使用後

データに関する注意

- ・分析データに異常マークが付いた場合は、反応過程の確認および再検査をお勧めします。
- ・取扱説明書に従い点検・保守を実施して下さい。

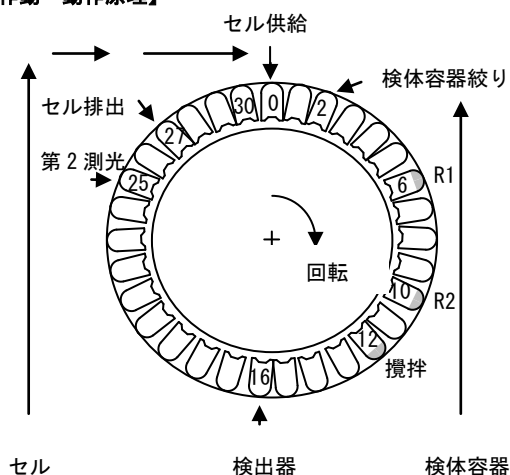
給排水に関する注意

- ・排水は、水質汚濁防止法、医療用廃棄物処理ガイドラインなどに従って適切に処理して下さい。
- ・各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質については、それぞれの試薬メーカーにお問い合わせの上、処理して下さい。

4. 装置の廃棄

本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理をお願いいたします。

【作動・動作原理】



本装置の原理図

セルはセル供給機構から順次送られます。セルがターンテーブルに載る位置を「0」として、ターンテーブル上のセル位置を 0～30 で表します。検体容器から検体をセルに絞るのは「2」の位置です。この検体を反応セル部に分注するのは「6」の位置で、検体と同時に第1試薬も所定量分注されます。「10」の位置で第2試薬が所定量分注され、「12」の位置で攪拌棒にて攪拌されます。セルが「16」の位置に来たときに、第1回目の測光を行います。次に第1測光から6分後「25」にセルがきたときに、「16」の位置に戻って、第2回目の測光を行います。第2回目の測光が終わったセルは「27」の位置で排出されます。分析は反応セルに直接光を当てる直接測光方式で行われます。測光波長は 540nm と 700nm の2波長です。

第1回目の透過光量 (OD1) と第2回目の透過光量 (OD2) の差によって OD 値を求め、検体の陽性、陰性を判定します。装置の作動・動作原理は装置附属の取扱説明書の「測定過程」、「測定」を参照して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を長期間稼働させなかった場合は、各ラインを十分洗浄して下さい。

また、各部の液漏れにも注意して下さい。

2. 有効使用期間（耐用年数）

使用開始（据付）後5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の実施し、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。

添付文書の保守に係る事項や取扱説明書の該当個所に記載の保守部品を、定期的に交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

装置を常に正しく作動させるために、保守・点検を実施して下さい。

保守・点検には毎日行う点検から1年を目処に行う保守・点検まで各種あります。

詳細については、取扱説明書の「保守」を参照して下さい。

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、当社サービス員または当社指定の技術者に委託して下さい。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造業者

株式会社ハイメック

* 東京都多摩市永山 6-11-9

042-357-3100