

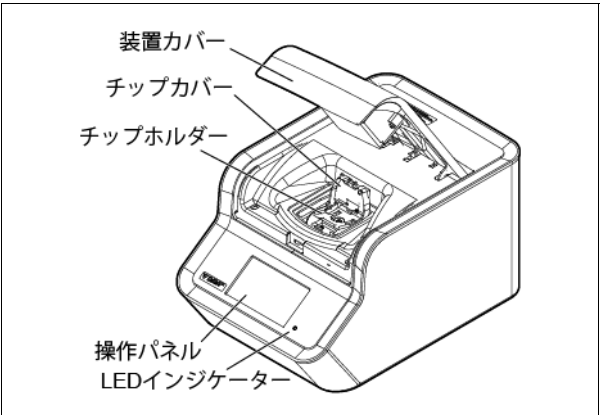
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式遠心方式臨床化学分析装置 JMDNコード: 35744020
特定保守管理医療機器 遠心方式血液分析装置 Yumizen Banalyst M120

【形状・構造及び原理等】

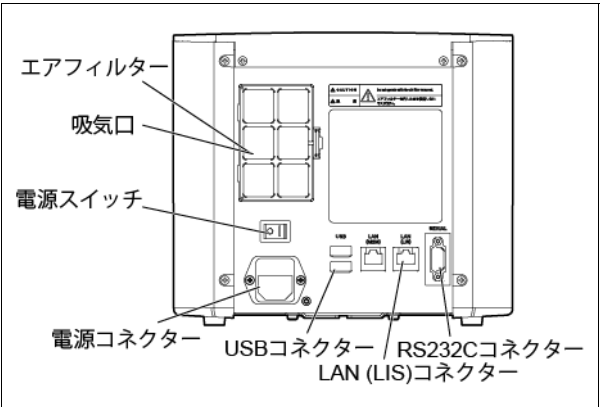
1) 構造・構成ユニット

本製品は、装置カバー、チップホルダー、チップカバー、操作パネル、電源スイッチ、およびコネクター部から構成されます。

・装置全体



・装置背面



2) 寸法・質量

寸法	装置本体: 240 mm(W) × 370 mm(D) × 207 mm(H) (突起部除く)
質量	装置本体: 8 kg

3) 電氣的定格

電源	AC 100 V ~ 240 V ± 10 %, 50 Hz/60 Hz
消費電力	220 VA
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	IEC 61326-2-6:2020

4) 性能

測定波長	635 nm ± 5 nm(LED発光ピーク波長)
チップ判別機能	測定用チップ上の2次元コードより自動判別
メモリー	測定の結果: 1000件 光学系点検の結果: 1000件 QC測定の結果: 1000件
結果出力	操作パネル、プリンター(オプション)、および外部出力による測定結果出力
入出力端子	USB RS232C LAN (LIS)

5) 測定原理

本製品は専用の体外診断用医薬品(以下、測定用チップ)を必要とします。試料採取後の測定用チップを本製品にセットすると、遠心力による試料の移動、計量、試料と試薬の混合(攪拌)などが行われ、光度や透過率を測定し、測定用チップから自動的に読み取った検量線を基に、目的成分の濃度結果が算出されます。

6) 設置条件

本製品は以下の条件を満たす場所(屋内)に設置してください。

- (1) 水平で振動のない安定した場所
- (2) 吸気口から10 cm以上スペースが確保できる場所
- (3) 装置本体の背面にある電源スイッチが操作できる空間が確保できる場所
- (4) 装置カバーが開閉できる高さ方向の空間が確保できる場所
- (5) 急激な温度変化が少ない場所
(直射日光および冷暖房機や窓などからの風が当たる場所は避けること)
- (6) ほこりが少ない場所
- (7) アース付きコンセントへの接続
(D種接地、アース抵抗100 Ω以下)
- (8) 水がかからない場所

7) 使用環境条件

周囲温度	10 °C ~ 30 °C (測定時の変化 ±2 °C 以内)
相対湿度	30 % ~ 80 % (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

液体の移動及び混合を遠心力によって行う自動又は半自動の装置をいう。遠心機内で生じた反応を光度計でモニターする。試料と試薬の調合には個別のモジュールを必要とする。移動式のものをいう。

【使用方法等】

【検体測定】

1. 本製品の電源スイッチを ON にします。
2. 本製品が暖機を終了するまで待ちます。
3. ホーム画面で「START」をタッチします。
4. 必要に応じて測定者 ID を入力します。
5. 必要に応じて検体 ID や患者情報を入力します。
6. 専用キャピラリーで試料を採取し、測定用チップに装着します。
7. 操作パネルを操作して装置カバーを開きます。
8. チップカバーを開けて、測定用チップをチップホルダーにセットします。
9. チップカバー、装置カバーの順に閉めます。
検体測定フローが開始します。
測定が完了すると、測定結果が画面に表示されます。
設定内容に応じて、印刷または外部機器へ出力されます。
10. 操作パネルの指示に従い、使用済みの測定用チップを取り出します。各施設で定められた方法で廃棄します。

測定用チップの取り扱いについては、測定用チップの最新の電子添文に記載されている指示に従ってください。

【使用後の作業】

1. ホーム画面でシャットダウンボタンをタッチします。
シャットダウンの確認メッセージが表示されます。
2. 「Yes」をタッチします。
LED インジケータが赤色に点灯し、操作パネルが消灯します。
3. 装置本体の背面にある電源スイッチを OFF にします。
4. 外装およびチップカバーが汚れている場合は、取扱説明書に従い清掃を行ってください。

装置の使用の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 本製品は標準的な医療環境(クリニック、病院、または医院など)での使用を想定しています。異常なノイズを発する装置が近くにない場所に設置してください。
- (2) 測定には必ず専用の測定用チップ(別売)を使用してください。それ以外の測定用チップは使用できません。
- (3) 装置本体の上に、物を置かないでください。液体などがこぼれて装置内に入ると故障の原因となります。
- (4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- (5) 測定完了後は、速やかに測定用チップを廃棄してください。測定終了後の測定用チップを装置内に放置しないでください。
- (6) エアフィルターは、必ず指定品を使用してください。指定品以外を使用した場合、装置故障の原因となります。
- (7) プリンター(オプション)を使用する際、プリンター用紙は必ず指定品を使用してください。指定品以外を使用した場合、プリンター(オプション)が故障するおそれがあります。

2) 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 装置本体に対して衝撃や振動を与えないでください。測定値の異常や本製品の故障の原因となることがあります。
- (2) 定期的に保守および点検を行い、本製品が正常に動作していることを確認してください。

- (3) 清掃するときは、チップホルダー内に繊維くずが残らないよう注意してください。測定値の異常や装置の故障の原因になります。

3) その他の注意

- (1) 本製品に異常が発生したときは、速やかに使用を止めて電源をOFFにし、電源コードをコンセントから抜き販売代理店に連絡してください。
- (2) チップカバーの清掃およびエアフィルターの交換は、電源スイッチをOFFにし、電源コードを電源コネクタから取り外し、取扱説明書を参照して行ってください。
- (3) 本製品の外装を取り外さないでください。故障の原因になります。
- (4) 動作中は、装置カバーを開かないでください。装置内部が高速で回転しており、大変危険です。
- (5) 本製品に試料が付着した場合には、速やかに清掃、消毒などを行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

周囲温度	0℃～50℃
相対湿度	20%～80%(結露しないこと)

2) 耐用期間

使用開始(据付)後5年(自己認証(当社データ)による)
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

本製品を正しく使用するために、保守および点検を実施してください。

- ・起動前点検(毎日の装置本体起動前)
- ・エアフィルターの交換(30日ごと)
- ・光学系点検(30日ごと)
- ・チップカバーおよびチップホルダーの清掃(都度)
- ・装置外装の清掃(都度)
- ・プリンター用紙の交換(用紙切れ時。プリンター(オプション)使用時のみ)

2) 業者による保守点検事項

- ・ヒューズ交換(ヒューズが切れたとき)
- ・時計用電池の交換(時計用電池が切れたとき)

保守および点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売元

株式会社堀場製作所
TEL 075-313-8121

2) 連絡先

製品に関する技術的なお問い合わせやご相談は、下記にお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-889-742

取扱説明書を必ず参照してください