

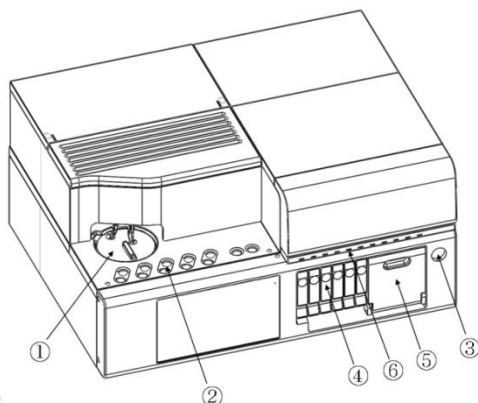
機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
一般的名称：ディスクリット方式臨床化学自動分析装置（JMDN コード：35743010）

ヘモテクト NS-Prime

EMC適合

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- ① 試薬テーブル
- ② 試薬キャップホルダー
- ③ 電源スイッチ
- ④ 検体ラックトレイ
- ⑤ 10ラックトレイ
- ⑥ 検体設置状況表示LED

2. 付属品

- ・マスターコンピュータ
- ・検体ラック
- ・標準液・コントロールラック
- ・不足検体ラック
- ・10ラックトレイ
- ・精製水ボトル
- ・洗浄液ボトル
- ・廃液ボトル
- ・ノズルクリーナー
- ・電源コード
- ・LANケーブル
- ・予備ヒューズ
- ・コンパクトディスク（バックアップ用ソフトウェア）
- ・取扱説明書
- ・添付文書
- ・精製水ボトル（継ぎ足し用）
- ・洗浄液ボトル（継ぎ足し用）
- ・2ラックトレイ用ベースプレート
- ・マウスパッド
- ・マウスケーブルランプ

3. 仕様

- ・重量 約70kg
- ・外形寸法 奥行き：620mm
幅：805mm
高さ：400mm
- ・定格電圧 AC100V
- ・周波数 50/60Hz
- ・消費電力 400VA

4. 動作原理

本装置は、検体分取・分注から測定までの金コロイド凝集反応に必要なすべてのユニットを装備しており、反応過程の決められた時間の吸光度差を計算し、検量線により定量的判定結果を出力する。

- ① 搬送アームにより検体容器（ラック）を、検体サンプリングステージに搬送。
- ② 検体分注部により、検体容器の検体を、反応セルに分注。
- ③ R1試薬分注部により、試薬ボトルのR1試薬を反応セルに分注。
- ④ R2試薬分注部により、試薬ボトルのR2試薬を反応セルに分注。
- ⑤ 攪拌ユニット部により、反応セルの反応液を攪拌。
- ⑥ 反応開始から終了までの間、反応セルを測定ユニット部まで12秒毎に移動し、混合液の二波長（主波長、副波長）の吸光度を測定。
- ⑦ 測定された吸光度を、演算処理後、測定結果をマスターコンピュータに表示。

*【使用目的又は効果】

本品は、試料を個別容器内で反応させるように構成された自動分析測定装置である。

*【使用方法等】

装置の詳細な操作方法については、装置付属の取扱説明書「3：基本操作」「4：応用操作」の項を参照すること。

1. 設置条件

- ① 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態を保つようにすること。
- ② 装置本体の空冷ファンの周辺は、10cm以上のスペースをあけること。
- ③ 水のかからない場所に設置すること。
- ④ 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意して設置すること。（電池電源を使用する場合は放電状態、極性なども確認すること）アースを正しく接続すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑥ 気圧、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り、装置に悪影響の生じるおそれのある場所には設置しないこと。
- ⑦ 強磁場、強電場下には設置しないこと。
- ⑧ エアコンの吹き出し口付近には設置しないこと。

2. 使用環境条件

- ・周囲温度：15～30℃
- ・相対湿度：30～80%

3. 使用方法

1) 使用前（使用前の準備操作）

- ① 装置が動作可能状態にあることを点検する。
- ② 電源を入れる。（自動立上げ選択時は省略）
- ③ 必要な検体、試薬、標準液、洗浄液などを所定の位置に設置する。

2) 使用中（使用時の操作）

- ① マスターコンピュータより測定条件を入力した後、分析開始ボタンを押す。
- ② 自動的に演算された分析結果がマスターコンピュータに表示される。

3) 使用后（使用後の操作）

- ① 測定後の検体・標準液等を所定の位置より取り除く。
- ② 次回の使用に支障がないように清掃し、日常点検をおこなう。
- ③ 電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 一般的注意事項

- ① 本医療機器は、定められた点検項目を必ず実施すること。
- ② 装置を使用するときは、取扱説明書をよく読み、操作を十分に理解した上で使用すること。

2. 装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

- ① アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ③ 電源を確認すること。
- ④ 装置外観等の損傷や装置内の異物がないことを確認すること。

3. 装置の使用中は、次の事項に注意すること。

- ① 装置全般に異常のないことを絶えず確認すること。
- ② 装置の動作中は、装置の動作部に触れたり、開口部に指や手を入れたりしないこと。
- ③ 表示等で指示された部分以外の稼働部へはふれないこと。
- ④ 装置に異常が発見された場合には、表示にしたがうか装置を止めるなど、適切な措置を講じること。
- ⑤ 装置貼付の注意ラベルの内容に注意して作業をおこなうこと。

4. 装置の使用後は、次の事項に注意すること。

- ① 全ての検体の分析が終了したら、必ず終了操作をおこなうこと。
- ② 適切な使用後の保守作業をおこなうこと。
- ③ コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。

5. その他の注意

- ① 装置及び部品は、かならず定期点検をすること。
- ② 精度管理は、コントロール物質を用いて少なくとも1日1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認すること。
- ③ 感染や雑菌が繁殖するおそれがあるので、廃液ボトル内の廃液及び廃棄物は、使用後速やかに廃棄すること。なお、廃棄物は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物に該当する。

***【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間：6年 自主認証（当社データ）

条件：取扱説明書「5：装置各部の保守・詳細」に示している定期点検を実施し、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すること。

取扱説明書「5：装置各部の保守・詳細」に記載の部品を定期的に交換すること。

保守部品の基本保有期間：販売中止後5年

ただし、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

***【保守・点検に係る事項】**

装置の詳細な保守点検については、装置付属の取扱説明書「5：装置各部の保守・詳細」の項を参照すること。

なお、日常の点検として、次の項目は毎日かならずおこなうこと。

「外部の清掃」「検体ラック架設部の清掃」

「試薬残量の確認・交換」

「洗浄液残量の確認・補充」「精製水残量の確認・補充」

「廃液の廃棄」

その他の日常の保守・点検については、取扱説明書「5：装置各部の保守・詳細 5-2 毎日おこなう保守・点検について」の項に準じて点検をおこない、装置が正常に動作していることを確認する必要がある。

また、分析中などで洗浄が終了する前に電源を切った場合や、セル、プローブ等の部品交換の後は、ソフトウェアの選択により、かならずユニットのリンスをおこなうこと。

***【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

大塚電子株式会社

電話：072-855-8550（代表）

製造業者

大塚電子株式会社

販売業者

アルフレッサ ファーマ株式会社

電話：06-6941-0308（代表）