

機械器具 1 7 血液検査用器具
移動式ディスプレイ方式臨床化学自動分析装置(コード:35743020)
一般医療機器(特定保守管理医療機器)

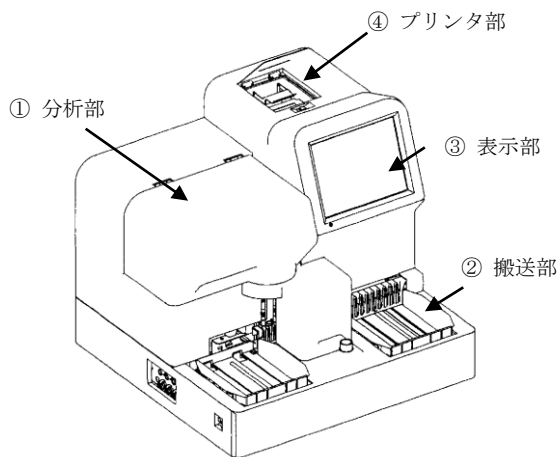
便潜血分析装置 FOBITWAKO3

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- ① 分析部
- ② 搬送部
- ③ 表示部
- ④ プリンタ部



外形寸法：620W×600D×570H(mm)

重量：65kg

電源電圧：AC100V

消費電力：820VA

周波数：50/60Hz

動作環境 温度：15～32℃

湿度：30～80%RH(結露なきこと)

2. 作動及び動作原理

- ① サンプル及び試薬は自動的にサンプリングされて、セルに分注、混合されます。
- ② セルは、一定温度に制御管理され、セル内の反応を光学的に測定します。

3. 仕様

項目	仕様
測定対象	便
処理項目	便潜血
反応温度	37℃±2℃
試薬保冷	2℃～8℃

【使用目的又は効果】

本装置は、専用試薬を使い、便潜血を測定する体外診断用医療機器です。

【使用方法等】

1. 設置場所

- ① 直射日光が当たらない屋内に設置して下さい。
- ② 振動などのない安定した平らな場所に設置して下さい。
- ③ 水のかからない場所に設置してください。
- ④ 放熱のために装置の周囲に 20cm 以上のスペースを確保して下さい。

2. 使用方法

- ① 始業点検を行い、装置の電源を入れて下さい。
- ② 測定するサンプル、試薬、消耗品などを準備し、測定して下さい。
- ③ プローブの洗浄を行い、装置の電源を切って下さい。
詳細は取扱説明書を参照して下さい。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ① 装置の上に物を乗せないで下さい。試薬などを溢すと装置が故障する恐れがあります。
- ② カバーを開けると指定サイクル後サンプリング動作を停止します。サンプリング動作及び試薬分注動作が完全に停止するまでは分析部に触れないで下さい。
- ③ 装置内部の点検、部品交換は、指定された箇所を除き製造販売元及び製造販売元が指定した業者に連絡して下さい。

【使用上の注意】

1. その他の注意事項

- ① 廃液は水質汚濁防止法、下水道処理法等の法律に従って適切な処理をして下さい。公害の原因または、法律違反となる場合があります。
- ② 装置を廃棄する場合は産業廃棄物に該当しますので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：10～40℃

湿度：30～80%RH(結露なきこと)

2. 耐用期間

使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り本装置の耐用期間は納入後 5 年です。

[自己認証(弊社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
プリンター用紙	紙の両端に赤線が出てきたとき
タンク	毎日
P Sブローブ	毎日
R 1 ライン	1 ヶ月
R 2ブローブ	1 ヶ月

※詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
P Sブローブ	1 年
給水・洗剤タンク用フィルター	1 年
キューベットキット	1 年
廃液チューブキット（内側）	1 年
バルブ 1	1 年
バキュームポンプユニット	2 年
廃液チューブキット（外側）	2 年
洗浄ポンプユニット消耗品	2 年

【問い合わせ先】

富士フイルム和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
Tel : 03-3270-9134（ダイヤルイン）

【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 : 富士フイルム和光純薬株式会社