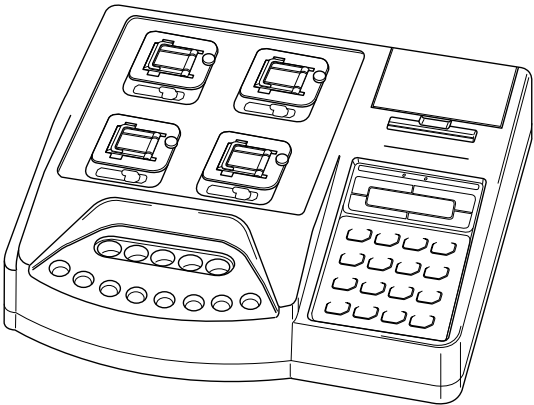


自動血液凝固測定装置 CA-50

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置を以下に示します。



2. 電氣的定格

定格電圧：100 V±10% 50/60 Hz
 消費電力：90 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 1 章 CA-50 について」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法 (mm) (幅×奥行き×高さ)	重量 (kg)
装置本体	約 327×約 302×約 113	約 4.5

4. 機能及び動作原理

本装置は、生物活性法により血液凝固機能の分析を行います。試薬を添加した試料に光を照射して、血液が凝固する過程を散乱光の変化として検出し、凝固曲線をつくりパーセント検出法で凝固時間を算出します。

1) 凝固反応検出方式（光散乱検出方式）

血漿と試薬の混合液に赤色光（660 nm）を照射し、フィブリン塊が形成される時の濁度変化をその散乱光の変化として検知し、凝固時間を測定します。

2) 凝固点検出方式（パーセント検出方式）

検出開始直後から反応開始までの最小値の散乱光量を 0%、凝固反応が終了したときの散乱光量を 100%として、凝固検出点に設定された散乱光量に達した時間を凝固時間とします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 9 章 原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、血液凝固分析装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～35℃（最適使用温度 23℃）、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 使用方法

1) 測定準備

- ① 電源の投入
本体の電源を投入します。
- ② 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ③ サンプルチューブと試薬のセット
サンプルチューブと試薬を装置にセットします。
- ④ 検量線の確認
検量線が正しく設定されているか、印字して確認します。
- ⑤ 精度管理
コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

2) 測定

- ① 測定検体から血漿を取り出します。
- ② 測定項目と検体の ID 番号を登録します。
- ③ サンプルチューブに血漿を注入し、検出部に押し込んでセットします。
- ④ 測定開始スイッチを押すと血漿が加温されます。
- ⑤ 検出部 LED が緑点滅し、ピーという長いブザー音が鳴った時、試薬を血漿に添加します。
- ⑥ 自動的にバイブレーションにより攪拌します。
- ⑦ 試薬の添加後、ピペットガイドを閉じます。
- ⑧ 測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。
- ⑨ 測定が終了した使用済みのサンプルチューブを廃棄します。

3) 測定結果

- ① 測定結果は 1 測定ごとに終了後、LCD 画面に表示されます。
- ② 内蔵プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4) 測定終了後の処理

- ① 電源オフ
装置の状態を確認し、電源スイッチを切ります。
- ② 清掃
サンプルチューブホルダ、試薬加温部およびピペットガイドを清掃します。

5) 定期保守

- ① コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 2 章 測定の準備」および「第 3 章 測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前、使用時には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・印字用紙の残量、検出部に放置された測定済みサンプルチューブの有無、電源コードの接続をチェックしてください。

2) 使用時

- ・コントロール血漿を用いて精度管理を実施してください。
- ・精度管理は、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してください。
- ・抗凝固剤は 3.8%、3.2%、または 3.13% のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。
- ・試薬加温部にセットした試薬を使用しないときは、蓋をしてください。
- ・試薬のつぎたしをしないでください。
- ・検体量と試薬量を合わせた量が、150～200 μ L で測定してください。
- ・試薬添加時のピペットチップは 1 回使用ごとに新品に交換してください。
- ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

3. その他の注意

- ・検体に直接触れないよう手袋等を着用してください。
- ・装置を保守・点検するときは、手袋等を着用してください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

4. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限（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)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、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】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時または約 24 時間に一度、次の部位の汚れを拭き取ってください。

- ・ サンプルチューブホルダ
- ・ 試薬加温部
- ・ ピペットガイドの清掃

- 2) 週に一度、装置の表面を清掃してください。

- ・ 装置表面
- ・ フィルタ
- ・ 検出部
- ・ 内蔵プリンタの排紙口

- 3) 必要に応じて、サプライ部品の交換を行ってください。

- ・ ヒューズの交換
- ・ 印字用紙の交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。
保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章 装置の保守とサプライ部品の交換」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】

〔製造販売元〕

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Te1 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマーサポートセンター）

受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35

〔製造元〕

シスメックスRA 株式会社