＊＊2009 年 8 月 24 日作成(第 10 版)
＊2007 年 10 月 1 日作成(第 9 版)　　届出番号 13B3X00100000001

器 17　血液検査用器具　臨床化学検査機器
一般医療機器　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　JMDN 35743010
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

JCA-BM シリーズ 自動分析装置 クリナライザ(JCA-BM9030)

＊ **【警告】**
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値より高値を示す恐れがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における本器の血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値より高値を示す恐れがあり、その偽高値に基づきインシュリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖があらわれる恐れがある。〕

【形状・構造等】

① 構成：　分析部と操作部より構成され、分析部には外部に真空ポンプが接続されています。
② オプション：電解質自動分析装置
純水製造装置
＊ ③ 装置諸元：　純水必要量、２５Ｌ／時
寸法、1480(W)×934(D)×1134(H)
重量、560kg

【性能・使用目的】
1．性能
① 測定方式
オープンディスクリートシングルライン多項目同時測定
② 処理能力
処理能力：　最大 1650 テスト／時間（電解質オプション付）
生化学：　最大 1200 テスト／時間
電解質：　最大 450 テスト／時間（オプション）
検体処理能力：最大 1200 検体／時間
同時測定項目：最大 103 項目
通常 50（本体）＋3 項目（電解質）

2．使用目的
元来の方法を大きく変えずに、用手法による臨床化学分析法を着実に自動化した装置をいう。測定は、個別のキュベットで行われ、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。混合、培養及び発色のための時間が考慮されており、その後に、内蔵されている分光光度計で反応混合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のでご了承ください。
② 検体搬送装置との接続は、当社サービス員または当社指定の技術者立ち会いのもと実施してください。検体搬送装置は、検体と検体識別番号が常に一致すること。
③ 純水製造装置から本体へ供給される水の純度が落ちると、測定項目によってはデータに影響を受けることがあります。純水製造装置を取り扱うときは、取扱説明書に従って正しくお使いください。
④ 廃液は、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ください。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にお問い合わせの上、処理してください。
⑤ 排水口は、高さ 300mm 以下、開口直径 50mm 以上にしてください。
⑥ 本装置はＤ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ください。
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
振動が少ないこと
装置を水平に設置できること
電気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
＊＊　また、室内の使用に限ること
② 設置条件
電源：　AC100V±10%、単相 50/60Hz、Ｄ種接地
＊＊ 配電盤：　ブレーカ
＊ 最大定格：　3kVA
周囲温度：　18～30℃
周囲温度変動：±2℃／１ｈ以内
湿度：　40～70%（結露しないこと）
＊＊ 高度：　標高 2000m 以下

取扱説明書を必ずご参照ください

13910100

雰囲気：　　腐食性ガスや振動がないこと。
電磁誘導や静電誘導など、電気的外乱がないこと。

３．使用方法

ルーチン操作の流れ

① 起動
分析部のメインブレーカを ON にする
純水製造装置を起動する
操作部の電源を ON にする
プリンタの電源を ON にする
分析部の電源を ON にする
操作部を起動する
分析部をレディ状態に起動する

② 準備
始動前の点検・準備を行う
パージ操作を行う
起動時の洗浄を行う
セルブランク測定を行う

③ 分析
キャリブレーションを行う
一般検体・至急検体を分析する
データを確認し、転送する

④ 終了・停止
終了時の洗浄を行う
操作部を停止する
分析部の電源を OFF にする
操作部の電源を OFF にする
純水製造装置を停止する
装置周辺を清掃する

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．重要な基本的注意事項

・麻酔ガスのような引火性ガスの雰囲気中では、装置を使わないでください。
この装置は、防爆構造になっていません。
・機器の近傍で携帯電話の使用など、電磁環境下では使用しないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
・地震警報が出たときは、装置を使わないでください。地震発生後は、必ず装置の安全点検を行って異常がないことを確認してから使ってください。
・腐食性の試薬や感染の危険のあるサンプルを取り扱う場合、および試薬に対して皮膚が過敏な方は、適切な保護具や保護服を着用してください。
皮膚を損傷したり感染したりする恐れがあります。
・洗剤は、当社が推薦しているものを使ってください。
推薦しているもの以外の洗剤を使った場合は、正確なデータが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り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およびターンテーブルが動きますが、それらの部分には絶対に手を触れないでください。
手を触れると、けがをしたり、血清によって感染症にかかったり、ピペットおよびターンテーブルを破損したりする恐れがあります。
・キーボードを長時間使うと、手や腕などに神経障害を起こすことがあります。各施設での労働安全衛生基準などに従って作業してください。
・使用者不在の休日と夜間は、必ず水道水の蛇口を閉めてください。
水圧が高くなって接続部から水が漏れ、装置にかかったり、設備に被害をもたらすことがあります。
・レーザービームを直接目に当てないでください。
この装置には、レーザービームを使ったバーコードリーダが取り付けられています。レーザービームは、肌に当てても害はありませんが、目に直接あてると、障害を起こすことがあります。
・万一、水や試薬などが装置の内部にかかったときは、ただちに分析部の電源または電源ブレーカをＯＦＦにしてください。
ＯＮのままにしておくと、感電や火災の恐れがあります。
・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ください。
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。
・高い位置にある部品を交換したり保守を行ったりする場合は、足場がしっかりしたものを使い、安全確認をしてから作業してください。
・保守などのためにユニットを交換するときは、分析部の電源または電源ブレーカをＯＦＦにしてから行ってください。
ＯＮのまま作業すると、感電したり、電気基板を破損したりする恐れがあります。
・分析中に落雷などで電源が切れたり、パソコンをリセットして起動し直したりする場合は、通常の起動方法では当日のデータ情報が消えてしまいます。取扱説明書をよくお読みになり、適切な方法で起動してください。

これらを怠ると、正しく動作しなかったり、正しいデータが得られないことがあります。

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・管理してください。
・試料及び試薬ポンプの定量性を保つため、そのラインに気泡が発生している状態では分析に使用しないで下さい。
・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ください。
・大切なデータは、カルテ、ノート、または各種外部記憶媒体に必ず保管してください。
・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ください。
・この装置を納入後に、移設や輸送が必要になった場合は、移設や輸送に伴うトラブルを避けるために、必ず当社指定のサービス窓口にご相談ください。
・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ください。
・この装置では、分析用のパラメータを入力する必要があります。サンプル量、試薬量、測定波長、キャリブレータ値などのパラメータは、使う試薬や標準サンプルに添付されている値を使ってください。これらのパラメータを装置に入力するときは、取扱説明書に従って正しく入力してください。

３．本装置固有の基本的注意

① 使用前の準備
サンプルに関する取扱注意

・採血管を装置へ投入する際には、必ずキャップ等を取り外してから行って下さい。
・ピペットを損傷したり、サンプルを欠損する恐れがあります。
・サンプルは蒸発するので、長時間開放状態で放置しないでください。
不適切にサンプルを保存した場合は、蒸発によって成分が変質してしまいます。
・サンプルにフィブリンやごみが入ってないことを確認してください。
希釈ピペット（ＤＰＰ）や希釈チューブが詰まって、正しいデータが得られないことがあります。
・粘度の高いサンプルは、ＤＰＰや希釈系チューブを詰まらせて、正しいデータが得られないことがあります。
・血清分離剤の入った採血管を使うときは、分離剤がＤＰＰや希釈系チューブを詰まらせて、正しいデータが得られないことがあります。
＊ ・採血管バーコードを使うときは、明瞭なバーコードを正しく貼付して下さい。誤読防止のため、チェックデジット付きバーコードの使用を推奨致します。
・この装置は、血清、尿、および髄液を分析できるように設計されています。ただし、分析項目や試薬によっては分析できないサンプルがありますので、試薬メーカにお問い合わせください。
・HBA1c 測定で、遠心分離後の血球成分を BM9030 で直接サンプリングする場合、遠心条件は 6.86km/ S^2（2000r/min）※、2 分で行ってください。この条件を超えるような回転数または時間で分離すると、血球部分の粘度が大きくなり、正確なサンプリングができずに正しいデータが得られないことがあります。

測定試薬の取り扱い上の注意
・測定試薬・標準液・管理用サンプルの保存と取り扱いは、試薬メーカの指示に従って正しく行ってください。
・測定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ください。
・サンプル系、反応系などの主要な部分（希釈ポンプ、サンプリングポンプ、試薬ポンプ、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ください。
・項目の組み合わせによっては、試薬がほかの項目の試薬に干渉されて、測定値に影響を及ぼすことがあります。また、廃液が混ざって沈殿が起こり、装置が故障する原因になることがあります。どの項目が干渉するかは、試薬メーカにお問い合わせください。
・測定試薬は正しい位置に取り付けてください。
間違って取り付けると、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。
・測定用試薬の未開封または開封後の保存方法は、試薬メーカの指示に従ってください。
・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。
＊＊ ・流動パラフィンを重層している試薬は使用しないでください。吸引不良などが発生する場合があります。
＊＊ ・試薬の粘性や組成により、試薬ターンテーブルの回転で波立ちが発生して吸引不足になることがあります。その場合は、試薬ボトルに付属品の波除アダプタを装着してご使用ください。

データに関する注意
・この装置で検体を測定するときは、測定試薬・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にお問い合わせください。
・電解質（Ｎａ，Ｋ，ＣＩ）の測定試薬と標準液は、必ず専用品を使ってください。
・ＣＩ電極を保存するウェットパックは、開封したまま放置しないでください。
電極が乾燥して活性が低下し、データ不良になります。

給排水に関する注意
・純水製造装置から本体へ供給される水の純度が落ちると、測定項目によってはデータに影響を受けることがあります。純水製造装置を取り扱うときは、取扱説明書に従って正しくお使いください。
＊＊ データおよびパラメータの消失に関する注意
・特にシステムの立ち上げ時には、操作を間違えないように注意してください。
操作ミスなどによって、データが消去することがあります。
・設定パラメータは、必ずバックアップをとって保管してください。
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ください。
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
測定試薬の取り扱い上の注意
・測定中は、測定用試薬を追加したり交換したりしないでください。
・測定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ください。
・キャリブレーションのタイミング、頻度、および使う標準液については、試薬メーカの指示に従ってください。
・検体測定に際しては、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ください。
・検体測定に際しては、適時管理用サンプルを使って、検体の番号と分析順番の状態をリアルタイムに監視してください。
・検体中に化学物質が共存して異常な色調を示す場合は、干渉を受けたり測定データに影響を与えたりすることがあるので注意してください。
・極異常高値検体からキャリーオーバーを発生する場合が有ります。次検体及び希釈容器の次検体の値に注意して下さい。
・分析中に依頼削除を行わないで下さい。検体番号の整合性が失われる場合があります。

③ 使用後
データに関する注意
＊ ・薬剤を投与中の患者で実際の値より高値または低値を示すおそれがあります。事前に製造販売

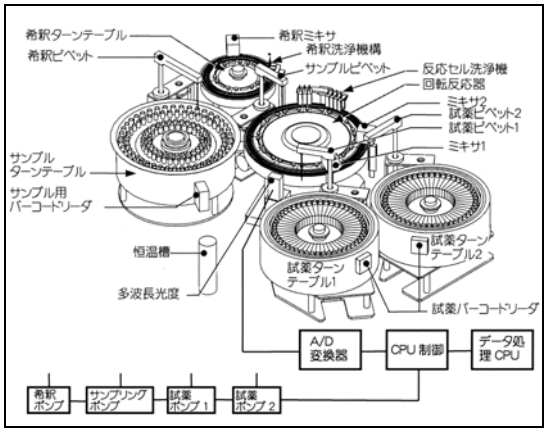
※ 半径 16cm の遠心分離器の場合，2000ｒ/min の回転数で 6.86km/S^2 となります。お使いの遠心分離器の半径に合わせた回転数を設定してください。
（1G = 9.8m/ S^2）

業者から情報を入手して下さい。偽高値または偽低値に基づき治療をすると重篤な症状になるおそれがあります。
・装置を洗浄するときは、専用の洗剤または、指定の洗剤を使ってください。
・測定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測定をお勧めします。
・取扱説明書に従い点検・保守を実施してください。

給排水に関する注意
・廃液は、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ください。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にお問い合わせの上、処理してください。

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

回転反応器上の洗浄済の反応セルには、試薬ターンテーブル１から、試薬ピペット１によって項目に応じた第１試薬が分注されます。
サンプルターンテーブルにセットしたサンプルは、希釈ピペットによって所定の希釈が行われ、希釈ターンテーブルに分注されます。希釈ターンテーブル上の希釈されたサンプルは、ミキサで攪拌された後、サンプルピペットによって分析項目に応じた必要量が、回転反応器上の先ほど第１試薬の分注された反応セルに分注されます。希釈ターンテーブル上の希釈された残りのサンプルは、測定データが得られるまで自動再検のために保存されます。その後、再検が終了して不要になった希釈ターンテーブル上の容器は、洗浄されます。
第１試薬とサンプルが分注された反応セルは、攪拌が行われ、項目に応じて第２～第４試薬が２つある試薬ターンテーブルから分注されます。６秒ごとの測光データに基づいて濃度計算が行われ、データが報告されます。
測定の終了した反応セルは、洗剤洗浄と温水洗浄が行われた後、各波長のセルブランクが測定されます。
本装置は、希釈機構を利用することによって、血球成分の測定（HbA1c）と血漿成分の測定（Glu など）を同時に行うことができます。
血球成分の測定（HbA1c）に関しては、採血管中の血球を直接装置で吸引し、装置上の希釈セルに希釈分注し、溶血させて分析サンプルとします。
血漿成分の測定については、採血管中の血漿をサンプルとして分析します。

電解質自動分析装置（オプション）
緩衝液電位を測定後、希釈ピペットによって分注されたサンプルの電位を測定し、サンプル濃度を求めます。

装置の作動・動作原理は装置附属の取扱説明書の「装置概要」と「機能説明」及び「電解質自動分析装置」（オプション）を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
装置を長期間稼動させなかった場合は、各ラインや反応管を十分洗浄してください。
また、各部の液漏れにも注意してください。
凍結の恐れがある場合は、水抜きなどの処理を行い、動作前の点検を十分行ってください。
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に実施し、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。
添付文書の保守・点検に係る事項の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すること。

【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・点検を実施してください。
保守・点検には毎日行う点検から６ヵ月を目処に行う保守・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」を参照してください。
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ください。

【包装】
１台単位で梱包します。
ただし、操作部などの別ユニットは、別に梱包されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者
日本電子株式会社
東京都昭島市武蔵野３－１－２
042－543－1111
製造業者
日本電子株式会社
東京都昭島市武蔵野３－１－２
042－543－1111
山形クリエイティブ株式会社
山形県天童市大字山口字大仏 1655
023－658－2811