

\*\*2017年3月(第3版)  
\*2016年9月(第2版)

届出番号 13B3X00100000002

器 17 血液検査用器具 臨床化学検査機器  
一般医療機器 ディスクリッ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  
(イオン選択性分析装置 35902000)

## JCA-ZS シリーズ 自動分析装置 クリナライザ (JCA-ZS050)

### 【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、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、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインス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症状があらわれるおそれがある。]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本製品は、分析部と操作部から構成されています。操作部は、PC、マウス、キーボード、モニターから構成されています。

##### ① 基本構成

- 1) 分析部
- 2) 操作部

##### ② オプション

- 1) 電解質自動分析装置 (オプション)
- 2) 3 試薬システム
- 3) プリンター
- 4) 純水製造装置 (届出範囲外)
- 5) 外部搬送接続
- 6) 警告表示灯
- 7) 100 検体ラックハンドラー (RA101)
- 8) 100 検体ラックハンドラー (RH100)

##### ③ 組み合わせて使用できる製品

- 1) 免疫発光測定装置 (ルミパルス® L2400)

本製品は EMC 規格 IEC 61326-2-6 : 2012 に適合しています。

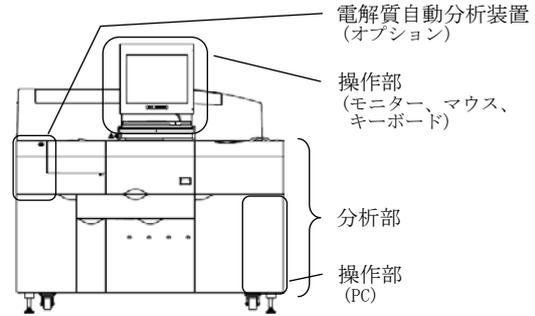


図1: 構成例① (JCA-ZS050)

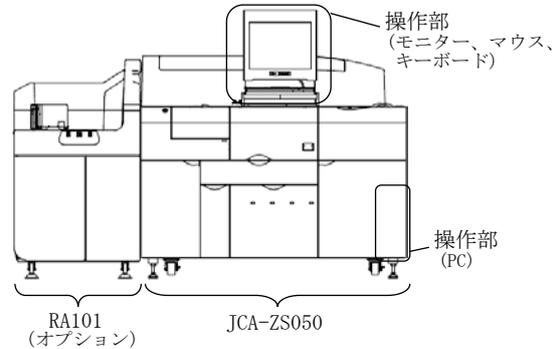


図2: 構成例② (JCA-ZS050 + RA101)

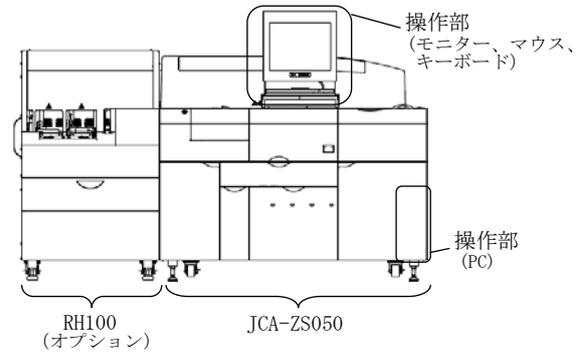


図3: 構成例③ (JCA-ZS050 + RH100)

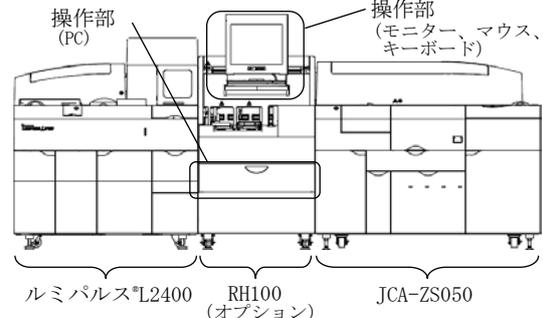


図4: 構成例④ (JCA-ZS050 + RH100 + ルミパルス® L2400)

構成例④では、1台のPCで制御します。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 2. 構造

### 寸法および質量

装置	寸法(mm) (モニター含む)	質量 (kg)
JCA-ZS050 (構成例①)	1470(W)×904(D)×1493(H)	約 550
JCA-ZS050 + RA101 (構成例②)	2175(W)×1010(D)×1493(H)	約 665
JCA-ZS050 + RH100 (構成例③)	2275(W)×1026(D)×1493(H)	約 780
JCA-ZS050 + RH100 +ルミパルス® L2400 (構成例④)	3440(W)×1026(D)×1550(H)	約 1280

### 処理能力

処理能力：	最大 1800test/h (オプション付)
生化学：	最大 1200test/h
電解質：	最大 600test/h (オプション)
検体処理能力：	最大 1200 検体/h
同時測定項目：	最大 100 項目 通常 60 (本体) +3 項目 (電解質)

免疫発光測定装置については、ルミパルス® L2400 の添付文書および取扱説明書を参照してください。

## 3. 動作原理

### ①生化学自動分析装置

試薬ターンテーブル 1 から試薬ピペット 1 により、回転反応器上の洗浄済み反応セルに項目に応じた第 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、希釈ピペットにより所定の希釈が行われ、希釈セルに分注されます。

この希釈セル内のサンプルは攪拌ロッドで攪拌された後、サンプルピペットにより分析項目に応じた必要量が第 1 試薬の分注されている反応セルに分注されます。

希釈セルに残ったサンプルは、自動再検のため測定データが得られるまで保存され、再検終了後に洗浄されます。反応セル内の第 1 試薬とサンプルは攪拌され、さらに項目に応じて第 2～第 3 試薬が分注された後に再度攪拌されます。

約 9 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。

### ②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。

### ③免疫発光測定装置 ルミパルス® L2400

検体中の抗原または抗体と標識試薬、および化学発光基質を反応させ、発光した光の強度を測定することにより、検体に含まれる抗原または抗体を、検出または測定します。検体分注、試薬分注、反応、測定が自動的に行われます。

装置の動作原理については、装置付属の取扱説明書「操作編」、「電解質自動分析装置」(オプション)、およびルミパルス® L2400 の取扱説明書を参照してください。

## \*\* 【使用目的または効果】

### ①生化学自動分析装置

用手法による臨床化学分析法を、忠実に自動化した装置です。生化学測定は、個別の反応セルで行われ、回転反応器で運ばれる途中に各ステーションでサンプル、希

釈液および試薬が調合されます。混合および発色のための時間が考慮されており、その後、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します。

### ②電解質自動分析装置 (オプション)

外部参照電極および内部参照電極を含むイオン選択性電極 (ISE) を用いて、電位差による種々の測定を行う自動または半自動の装置です。汎用分析装置の一部または独立型のものがあります。外部参照電極と ISE は未知の試料溶液に曝され、試料溶液の電位は外部参照電極との比較で測定します。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

### ③免疫発光測定装置 ルミパルス® L2400

標識として使用する酵素と化学発光基質との反応により発せられる光の強度を測定することで、血液や尿に含まれる腫瘍マーカーや感染症、内分泌、腎疾患、アレルギー他の抗原または抗体を検出または測定するために使用します。

## \*\* 【使用方法等】

### 1. 設置方法

本装置を設置する場所、および使用する環境 (室内限定) は以下の条件を満たしてください。免疫発光測定装置については、ルミパルス® L2400 の添付文書を参照してください。

- ・周囲温度： 15～30℃ (稼動中周囲温度変動 ±2℃/1h 以内)
- ・湿度： 20～85% (結露しないこと)
- ・供給純水温度： 10～30℃ (供給源水温は純水装置メーカー仕様に従うこと)
- ・供給純水圧力： 0.01～0.2MPa
- ・供給純水純度： 1μS/cm 以下
- ・純水必要量： 30L/h 以上 (通常時最大 22L/h)
- ・電源： 単相 AC200V±20V、50/60Hz、D 種接地
- ・最大定格： 3kVA
- ・配電盤： ブレーカー
- ・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、電氣的の外乱がないこと
- ・気圧： 80.0～110.6kPa
- ・排水口： 高さ 470mm 以下、開口直径 50mm 以上
- ・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
- ・高周波を出す機械 (遠心分離器、放電装置等) と同じ電源を使わないこと、またその機械の近くに設置しないこと
- ・プリンターは別電源とし、一般のコンセントを使用すること
- ・装置背面のブレーカーの操作に支障を来さないように、スペースを十分に (500mm 以上) 確保すること

### 2. 使用方法

#### ①起動

- ・分析部のメインブレーカーを ON にする
- ・純水製造装置を起動する
- ・分析部のメインスイッチが PC CONTROL に設定されていることを確認する
- ・プリンターの電源 ON を確認する
- ・パソコンを立ち上げる
- ・システムを起動する (自動的に分析部の電源が ON になったことを確認する)

・分析部が自動的に測定可能な状態に至る

#### ②準備

- ・始動前の点検・準備を行う
- ・PRIME および起動時の洗浄を行う
- ・反応セルチェックを測定する

#### ③分析

- ・キャリブレーションを行う
- ・精度管理用サンプル、一般検体・至急検体を分析する
- ・データを確認する

#### ④終了

- ・終了時の洗浄を行う
- ・システムを停止する
- ・パソコンをシャットダウンする（自動的に分析部の電源が OFF になったことを確認する）
- ・純水製造装置を停止する
- ・装置周辺を清掃する
- ・点検・保守を行う

装置のより詳しい操作方法および使用方法については、装置付属の取扱説明書「操作編」、「電解質自動分析装置」（オプション）、およびルミパルス® L2400 の取扱説明書を参照してください。

### \*\* 【使用上の注意】

次の注意を怠ると、正しい測定データが得られないだけでなく、装置の故障や破損の原因、あるいはけがや感染等の原因となります。その場合、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。

#### 1. 基本的注意事項

- ・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。
- ・当社サービス員、又は当社指定技術者以外による据え付け、移設に基づく故障又は損傷については、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。
- ・装置の納入後に、移設や輸送が必要になった場合は、必ず当社指定のサービス窓口にご相談ください。
- ・誤動作によってデータ等を消失する場合がありますため、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。
- ・検体搬送装置との接続は、当社サービス員、又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ようご注意ください。
- ・引火性ガスの雰囲気中では、装置を使用しないでください。この装置は、防爆構造になっていません。
- ・外部要因による静電気により、誤動作を起こす場合があります。
- ・装置を動作させる場合は、危険ですですのですべてのカバーを確実に取り付けられた状態で行ってください。
- ・けがやユニット破損の恐れがあるため、装置の運転中はピペットやターンテーブル等の稼働ユニットには、絶対に手を触れないでください。
- ・洗剤は、当社が指定した洗剤を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。
- ・地震警報が出た場合は、装置を使用しないでください。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用してください。
- ・キーボードを長時間使用すると、手や腕等に神経障害を起こす場合があります。各施設での労働安全衛生基準等に従って作業してください。
- ・この装置には、レーザービームを使用したバーコードリーダーが取り付けられています。レーザー光をのぞき込まないでください。

・万一、水や試薬等が装置の内部にかかった場合は、直ちに分析部の電源や電源ブレーカーを OFF にしてください。

・サンプルチューブを交換する際は、取扱説明書「保守編」に従って正しく取り付けてください。取り付け方法が不適切だったり固定金具の締め付けが緩いと、吸引不良を起こす場合があります。

・光源ランプを交換する時はあらかじめ電源を切り、ランプハウスや光源ランプが十分冷めたことを確認してから交換してください。ランプ交換後、装置の電源を入れて 30 分以上待ち、装置に異常の無いことを確認してから分析を行ってください。

## 2. その他の注意

### 2.1 サンプルに関する注意

- ・検査の用途に応じた、正しい採血管をご使用ください。
- ・採血管バーコードを使用する場合は、明瞭なバーコードを正しく貼付してください。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します。
- ・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ください。
- ・希釈ピペットや希釈系チューブの詰まりを防ぐため、サンプルにフィブリンやごみが入っていないことを確認してください。1項目でも詰まりを検出した場合には、そのサンプルのすべてのデータを確認してください。
- ・粘度の高いサンプルや血清分離剤の入った採血管の使用は、希釈ピペット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場合があります。
- ・サンプルの蒸発を避けるため、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、成分が変質することがあります。
- ・サンプル中に共存する物質（薬剤、抗凝固剤、代謝物、防腐剤等）により、干渉を受けるなど測定データに影響を与える場合があります。

### 2.2 試薬に関する注意事項

- ・測定試薬は正しい位置に設置してください。
- ・指定された手順以外では、試薬ボトルを追加したり交換したりしないでください。
- ・測定用試薬を詰め替える場合は、清浄な専用容器を使用してください。
- ・容器の設置状態により試薬の吸引不良を起こす恐れがあるため、20mL および 40mL 試薬容器には波除パイプを使用しないでください。
- ・流動パラフィンを重層した試薬は使用しないでください。吸引不良等が発生する場合があります。
- ・測定試薬・標準液・精度管理用サンプルの使用の可否、取り扱い、保存方法については、当該試薬製造業者の指示に従って正しく行ってください。また、項目の組み合わせによっては干渉が起こり測定値への影響や装置故障の原因となることが考えられますので、当該試薬製造業者にお問い合わせください。

### 2.3 分析に関する注意事項

- ・本装置は、分析用パラメーターを入力する必要があります。サンプル量、試薬量、測定波長、キャリブレーション値等のパラメーターを装置に入力する際は、取扱説明書「技術編」に従って正しく入力してください。
- ・[比色測定条件設定] の [基準値] および [パニック値] 等は確実に設定してください。
- ・分注系、反応系等の主要な部分（希釈ポンプ・サンプルリングポンプ・試薬ポンプ・光源ランプ等）を交換した場合や、測定試薬ボトルの追加や交換を行った場合は必ずキャリブレーションを実施し、精度管理用サン

ブル等で正しい測定値が得られているか確認してください。

- ・適時精度管理用サンプルを使用して常に装置の状態を監視してください。
- ・キャリブレーションのタイミング、頻度、および使用する標準液については、当該試薬製造業者の指示に従ってください。
- ・測定の際は、サンプルや試薬に気泡等が無いことを確認してから開始してください。
- ・サンプルおよ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測定しないでください。
- ・異常高値サンプルあるいは異種サンプルからキャリーオーバーが発生する場合があります。次サンプルの測定値や、同一希釈セルを使用したサンプルの測定値に注意してください。
- ・サンプル番号の整合性が失われる場合があるため、分析中に依頼削除を行わないでください。

## 2.4 電解質自動分析装置(オプション)に関する注意事項

- ・電解質自動分析装置の緩衝液や標準液等は、必ず専用品を使用してください。
- ・最低1日1回はキャリブレーションを行ってください。
- ・電極を交換した場合は、隙間のないようにセットし各電極に対応したコネクタを確実に差し込んでください。
- ・緩衝液類・電極・消耗品を交換した場合や保守作業を行った場合には、必ずキャリブレーションおよび精度管理用サンプルの測定を行ってください。
- ・電極等を冷蔵庫で保管した場合は、室温に戻してから使用してください。
- ・半凝固した血清や血漿などは、分析しないでください。ノズルや流路内で詰まってしまう、分析結果に悪影響を及ぼすことがあります。
- ・装置を長期間稼働させなかった場合は、各ラインやセルポットを十分洗浄してください。各部の液漏れにも注意してください。

## 2.5 免疫発光測定装置に関する注意事項

ルミバルス® L2400 の添付文書を参照してください。

## 2.6 データに関する注意事項

- ・薬剤を投与中の患者では、場合により高値又は低値を示す恐れがありますので、当該試薬製造業者から情報を入手してください。偽高値又は偽低値に基づいて治療を行うと重篤な症状を起こす恐れがあります。
- ・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。
- ・分析中に落雷等で電源が切れた場合は、データが消去されることがあります。再立ち上げについては、取扱説明書「操作編」および「保守編」に従い適切な方法で行ってください。
- ・定期的なバックアップを行ってください。操作ミスや装置の故障によって、各種設定パラメーターが消えてしまった場合や、復帰不能状態になった場合に必要となります。
- ・データは、各種外部記憶媒体に必ず保管してください。

## 2.7 給廃水に関する注意事項

- ・供給水の純度が落ちると、データに影響を与える場合がありますので、純水製造装置の取り扱い、純水製造装置付属の取扱説明書に従って正しく使用してください。
- ・廃液にはサンプルが混ざっています。施設の安全管理手順に則り、感染性医療廃棄物管理責任者の指示に従

い、感染には十分注意してください。

- ・接続部からの水漏れ等により設備に被害をもたらす恐れがありますので、使用者不在の休日や夜間は必ず純水製造装置供給元の水道水の蛇口を閉めてください。

## \* 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

装置を長期間稼働させなかった場合は、各ラインや反応セル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、水抜き等の処理を行い、動作前の点検を十分に行ってください。

### 2. 有効期間

使用開始(据付)後7年(自己認証による)。  
通常の使用(1日5時間、1ヶ月25日目安)において保守および点検、あるいは保守部品の交換を実施、さらにその点検結果により必要な修理または保全措置を行った場合の耐用期間です。

### 3. 保守部品の保有期間

保守部品の保有期間は、装置の据付後原則10年です。期間内であっても調達部品の生産中止等により供給できない場合があります。その際は、別途ご連絡致します。

据付後10年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

## \*\* 【保守・点検に係る事項】

保守・点検には毎日行う点検から1年を目処に行う保守・点検まで各種あります(下表参照)。

一覧表に記載されている点検や部品交換の時期は、1日5時間、1ヶ月25日装置を使用した場合の目安です。処理テスト数が多い場合は、点検時期を早めてください。また、少ない場合でも、表に記載された時期には、点検や部品交換作業を実施してください。

その他、特に検体や試薬が流れる排水系(電磁弁、チューブ配管、ポンプの弁やダイヤフラムなど)は使用する検体や試薬の種類、およびその組合せによって条件が変化し、劣化が早まる場合があります。

## 1. 生化学自動分析装置

### 1.1 使用者による保守点検事項

項目	頻度
純水装置の確認	毎日
消耗品の確認と追加	毎日
プローブの汚れの確認と清掃	毎日
攪拌ロッドの汚れの確認と清掃	毎日
プローブ/攪拌ロッド洗浄ポートの汚れの確認と清掃	毎日
セル洗浄ユニットのノズルの汚れの確認と清掃	毎日
飛び散り防止カバーの汚れの確認と清掃	毎日
ポンプの液漏れの確認	毎日
温調の確認	毎日
反応セルチェック測定	毎週
PCのシャットダウン操作	毎週
検体トレイ/試薬トレイ内の清掃	1ヶ月
純水ラインフィルターの清掃 注：汚れの蓄積、破れた場合などはフィルターを交換する	1ヶ月
希釈液タンク・フィルターの清掃	3ヶ月
純水タンクの清掃	3ヶ月
光源ランプの交換	3ヶ月 または 1,500時間
除電器の清掃	4ヶ月
反応セルの交換	4ヶ月
希釈セルの交換	4ヶ月
プローブの交換	1年
攪拌ロッドの交換	1年
ポンプのシール材の交換	適時
プローブ/攪拌ロッド洗浄ポートの廃液ラインの洗浄	適時
純水ラインの洗浄	純水タンクの清掃時に汚れがあった場合
セル洗浄ユニットラインの洗浄 注：頻度は測定状況によって異なる	適時
希釈セルの浸け置き洗浄 注：頻度は測定状況によって異なる	適時
攪拌ロッドの浸け置き洗浄	適時
長期停止前後の作業	適時
純水タンクが空になった場合の対処	適時
アルカリ洗剤・セルコンディショナーラインに気泡が入った場合	適時
セル洗浄ユニットのノズルの詰まり除去	適時
停電時の処理	適時
コンピューターのトラブル時の処理	適時
恒温槽に水等の液体が入り込んだ場合の処理	適時
恒温槽から恒温槽循環液が溢れた場合の処理	適時
洗浄液が空と判定された場合の処理	適時
プローブ/攪拌ロッドが破損した場合の処理	適時

その他、必要に応じて実施してください。

### 1.2 業者による保守点検事項

部品	交換頻度
真空ポンプ、排水ポンプのダイヤフラムおよび弁	2年
脱気モジュール	2年
セル乾燥ノズル	3年
秤量用電磁弁	4年
プローブユニット駆動部タイミングベルト	5年

## 2. 電解質自動分析装置（オプション）

### 2.1 使用者による保守点検事項

項目	頻度
ISE 緩衝液の確認と交換 注：ただし、緩衝液の追加は1回限りとする	毎日
ISE 内部標準液の確認と交換 注：追加はしないこと	毎日
電極の洗浄	毎日
電極のエージング	新品電極へ交換時
電極の交換	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スロープが不良のとき、または選択性が不良のとき</li> <li>・使用期間3ヶ月、または30,000検体の少ない期間</li> <li>・透析検体、1日以上放置検体、腐敗検体を分析の場合は、使用期間2ヶ月、または20,000検体の少ない期間</li> </ul>
電極ラインの洗浄	適時
全ラインの洗浄	適時
上部セルトレイの洗浄 (セルポットの洗浄、廃液ノズルの清掃)	適時
選択性チェック	適時
長期（3日以上）停止時の保守	適時

その他、必要に応じて実施してください。

### 2.2 業者による保守点検事項

部品	交換頻度
スターラー	1年
電磁弁	2年
シール	3年
中継ケーブル	5年
シリジ	5年

## 3. 免疫発光測定装置

ルミパルス® L2400 の添付文書を参照してください。

保守・点検の詳細については、装置付属の取扱説明書「保守編」および「電解質自動分析装置」（オプション）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

ルミパルス® は富士レリオ株式会社社の商標です。