**2021 年 7 月 26 日(第 3 版)
* 2017 年 11 月 1 日(第 2 版)
2016 年 2 月 26 日(初版)

届出番号：28B2X00014 000014

機械器具 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

生化学自動分析装置 CA-800

【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、その為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。]

***【禁忌・禁止】**

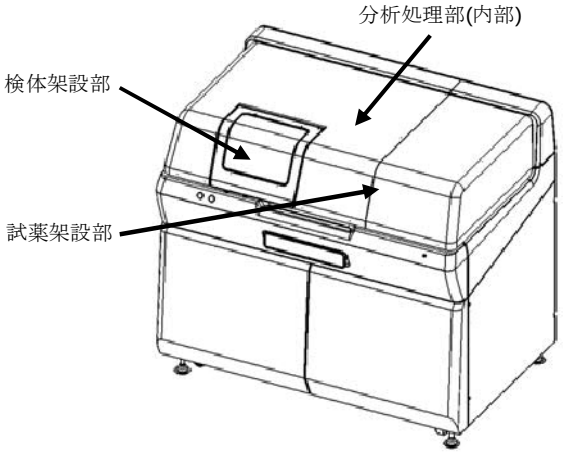
機器が動作中は検体保管庫、試薬、ノズル及び機器内の可動部分に触れないでください。機器は常時カバーを閉じた状態で動作させてください。[ノズルが手に当たり、けがをするおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1.　構成

本装置の構成は以下のとおりです。

1) 測定部



各部の名称と詳細機能については、取扱説明書を参照してください。

2) オプション

電解質分析装置

2.　構造

装置諸元

装置寸法 ： 1300mm(W)×850mm(D)×1150mm(H)
装置重量 ： 約 300kg

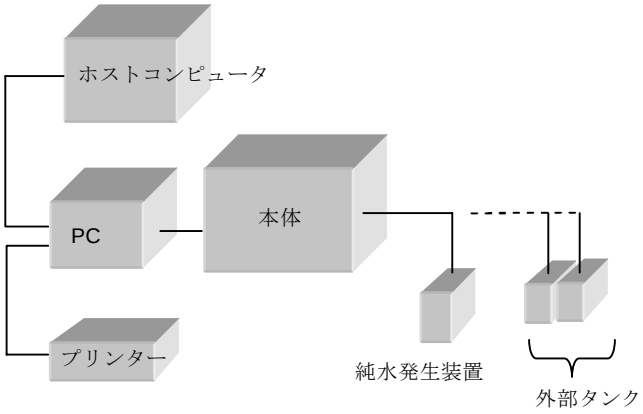
処理能力

処理能力 ：　最大 1200test/h （電解質オプション付）
生化学　：　最大 800test/h
電解質　：　最大 600test/h(オプション)

同時分析項目数: 最大 50 項目 ＋ 電解質 3 項目

3. システム構成

本機はイーサネット(10/100 Base-T, クロスケーブル)を介して接続された PC から行います。更に、シリアル通信によりホストコンピュータに接続してデータを交換することもできます。



装置構成に関する詳細は取扱説明書を参照してください。

4. 電気的定格

AC100～240V, 50/60Hz, 2000VA(最大)

5. 作動原理

生化学自動分析装置

本装置は、第 1 試薬分注、検体分注、攪拌、測光、第 2 試薬分注、攪拌、測光、洗浄の順で構成される 4.5 秒の動作サイクルを繰り返し行うことにより測定を行います。以下にその概略を示します。

①第 1 試薬分注ノズルにて試薬保管庫にセットされた試薬ボトルから第 1 試薬を反応槽キュベットに分注します。
②検体ピペットにて検体保管庫にセットされた検体を第 1 試薬の入った反応槽キュベットに分注します。
③第 1 撹拌棒にて第 1 試薬と検体をよく混合します。
④検出器にて反応液の吸光度変化を測定します。
⑤第 2 試薬分注ノズルにて試薬保管庫にセットされた試薬ボトルから第 2 試薬を反応液の入った反応槽キュベットに分注します。
⑥第 2 撹拌棒にて第 2 試薬と反応液をよく混合します。
⑦検出器にて反応液の吸光度変化を測定します。
⑧測定終了となった反応槽キュベット内の反応液を洗浄ノズルにより排出し、キュベットを洗浄します。

電解質分析装置(オプション)

電解質分析装置の希釈槽に検体分注ノズルに検体が分注された後希釈され、イオン選択性電極に送られて電位が測定されます。次に内部標準液がイオン選択性電極に送られて測定された電位を基準に検体濃度

取扱説明書を必ず御参照下さい。

を算出します。

【使用目的又は効果】

生化学自動分析装置

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です。

測定は、個別の試験チューブや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、内蔵されているフィルタ光度計で反応混合物の吸光度を測定します。

電解質分析装置(オプション)

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います。各種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。

【使用方法等】

1. 設置スペース

1) PC(別売)を本体右側に設置する場合が多く、その場合は本体右側に 100cm 以上のスペースを確保してください。

又、プリンターを本体右側に置く場合には、更に 40cm 以上のスペースが必要となります。

2) 本体背面には電源スイッチや通信コネクタ口、純水供給口および廃液口があります。背面側に 50cm 以上のスペースを確保してください。

2. 設置条件

1) 直射日光が当たらない場所であること。
2) 直接風雨に曝されたり、水滴がかかったりしない場所であること(室内であること)。
3) 塵埃の少ない場所であること。
4) 振動や騒音の少ない場所であること。
5) 傾斜の少ない平らな場所であること(勾配:1/200 以下)
6) 床面の強度が本機の重量(約300kg)に十分耐えられる場所であること。
7) 電圧変動の少ない場所であること(電圧変動:± 10%以下)。
8) 近くに著しいノイズ源(設備や機器)のない場所で、かつ本機の直上に蛍光灯がない場所であること。
9) 海抜 2000m以下の場所であること。
10) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響が生じるおそれの無い場所であること。
11) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
12) 本機の故障により、施設や施設内の重要な機器(手術用電源装置など)に重大な影響を与えるおそれのない電源配線が可能な場所であること。

3. 使用環境条件

1) 設置室内温度:15 ～ 30℃、温度変動:1 時間当たり 2℃以下。
2) 設置室内湿度:45 ～ 85%(但し、結露の生じないこと)。
3) 通気性の良い場所もしくは換気装置のある場所であること。
4) 空調設備の風が本機に直接当たらない場所であること。

4. 使用方法

①本体背面下にある本体電源スイッチを入れてください。
②PC 及びプリンターの電源を入れてください。
③純水、廃液、および洗剤タンクの以下の項目を確認してください。
・本体に純水発生装置から純水が供給されていること。
・本体に廃液ラインが接続されていること。
・洗剤がタンクに満たされていること。
・洗剤タンクのチューブ先端がタンクの底部にあること。
④純水、洗剤の供給

『Routine』の『User Maintenance』の『Prime』で検体及び試薬の吸引・分注用の RPT ユニット、SPT ユニット、キュベット洗浄用の WU ユニット、各トラフの配管経路内に溜まっているエアー抜きの為の動作を行います。エアーがなくなるまで何回もプライムを繰り返してください。

⑤項目毎条件の確認

『Settings』の『Assay Settings1』の『Parameters 1』、『Assay Settings2』の『Calibration』などで試薬パラメータを入力してください。既に設定されている場合は、入力する必要はありません。

⑥分析オーダー設定

『Routine』の『Worklist』でテストタイプ、ID、測定項目等を入力してください。

⑦分析条件確認

『Settings』の『Advanced Settings』の『Operation Settings』などで分析測定条件を入力してください。

⑧試薬の補充・確認

『Routine』の『Inventory』で設置した試薬を登録してください。試薬保管庫内に必要な試薬ボトルが既にセットされている場合は、試薬残量のみ確認してください。

⑨検体庫検体設置

検体の入ったサンプルチューブ(サンプルカップ)を検体庫トレイのチューブ保持機構に挿入してください。

*⑩測定開始

『Start(F1)』で洗浄液の残量確認を問い合わせてきます。確認後、OK をクリックしてください。

*⑪測定終了

表示画面右上の ShutDown の Shut down、もしくは Sleep を選択してください。

・Shut down

通常の終了処理が行われます。尚、この状態で終了した場合は、試薬保管庫内の保冷は行われません。

・Sleep

『Routine』の『Wakeup Schedule』メニューで指定された曜日の起動時間までスリープ状態になります。試薬保管庫内の保冷温度は 8～15℃に保たれます。

詳細は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、あるいは怪我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。

***重要な基本的注意**

*1) 本装置は検体中の成分を測定する装置です。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併せて医師が総合的に判断してください。

*2) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理をし、それ以外の故障修理は専門家にお任せくだ

さい。

*その他の注意

*1）機器使用前

・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してください。

・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので十分注意してください。

*2）機器使用中

*・廃液タンクのチューブ先端が廃液の液面に接触していないかを確認してください。

・診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。

・機器全般に異常の無い事をアラーム表示で確認してください。

*3）機器使用後

・付属品は洗浄した後、整理してまとめておいてください。

・機器は次回の使用に支障の無いように、必ず清掃しておいてください。

*【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管方法

装置を長期間(1週間以上)使用しない場合は、エアープライム（純水供給を停止、洗剤タンクを空にしておく）を繰り返し行い配管径路中に液体が入っていない状態にしてください。

*2. 有効期間

使用開始（据付）後7年 [自己認証(当社データ)による]

条件：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。

*3. 保守部品の保有期間

保守部品の保有期間は、原則として装置の使用開始（据付）後7 年です。この期間が終了した後は、また、保有期間内であっても、調達部品の生産中止に伴い保守部品の製造ができなくなり、保守部品を供給できない場合があります。この場合は、別途ご連絡いたします。

*【保守・点検に係る事項】

装置の性能、安全維持のため、使用者のよる定期的な保守点検や部品、消耗品の交換が必要です。取扱説明書に従って、装置を常に最良の状態に保ってください。

*保守点検を始める前に、特に次の点に注意してください。

**使用者による保守点検事項

1）作業を行う時は医療用ゴム手袋を着用ください。又、手や腕の露出部分がノズル先端に触れたり擦って傷ついたりしない様、十分注意してください。

2）ハロゲンランプを交換する場合は火傷防止の為、本装置の電源を切った後少なくとも30分の冷却時間をおいてください。新品のハロゲンランプのガラス部分は手で触らないでください。ガラス部分にひび割れ等の破損の形跡が無い事を確認してください。又、管内のガスが放出した形跡が無い事を確認してください。

3）大部分の保守点検は装置の電源が入った状態（待機状態）で行います。しかし、安全の為に電源を切って作業を行う箇所があります。本文中に電源を切る旨の注意が記載されている箇所では、必ず電源を切って作業を行ってください。

4）装置には水や試薬をこぼさないように注意してください。又、装置の上に洗剤や薬品を置かないようにしてください。水や試薬がこぼれた場合はすぐに拭き取ってください。又、装置内部に入り込んだ場合は、直ちに装置背面下側の電源スイッチを切ってください。

**＜定期点検リスト＞

№.	項目	点検周期
1	試薬ボトルの管理	毎日
2	検体の処分	毎日
3	検体ピペットの点検と清掃	毎日
4	試薬ピペットの点検と清掃	毎日
5	洗浄ユニットの点検と清掃	毎日
6	攪拌棒の点検と清掃	毎日
7	洗浄液ボトルの確認	毎日
8	ハロゲンランプ使用時間の確認	毎日
9	トラフの点検と清掃	毎週
10	検体保管庫の点検と清掃	毎週
11	試薬保管庫の点検と清掃	毎週
12	作業パネルの点検と清掃	毎週
13	水ブランク吸光度の確認	毎週
14	光学系ユニットの点検	随時
15	配管洗浄	2 週間
16	ピペットの詰まり除去	随時
17	バックアップの作成	毎週
18	ISE 電極洗浄	毎日
19	ISE ライン洗浄	毎週
20	ISE Na/K 電極の選択性チェック	毎週
21	ISE 廃液口の清掃	随時
22	ISE セルポット清掃	随時

＜定期交換部品リスト＞

№.	項目	交換周期
1	ハロゲンランプの交換	1,000 時間
2	ISE 用ナトリウム電極	90 日
3	ISE 用カリウム電極	90 日
4	ISE 用クロール電極	90 日
5	ISE 用リファレンス電極	90 日

**業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守の為の点検や整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持の為、一年毎の指定された業者による定期点検を必ず行ってください。次頁に点検項目を示します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

**＜業者による保守･点検リスト＞

ユニット	項目	点検周期
CVR (カバー部)	カバー類の点検・清掃	6ヶ月
	トップカバーの開閉動作の点検	6ヶ月
ユニット	項目	点検周期
CHS (筐体部)	放熱ファンの点検	6ヶ月
	LEDの点灯状態の点検	6ヶ月
PSU (電源部)	電源部冷却ファンの点検	6ヶ月
	ハロゲンランプ電圧測定	6ヶ月
	コネクタの接続確認	12ヶ月
CNU (制御部)	本体ソフトウエア（Unit SH4）のプログラムバージョンが適切であるか確認	6ヶ月
	コネクタの接続確認	12ヶ月
IRU (反応槽)	樹脂キュベットの交換	6ヶ月
	ガラスキュベットの点検（オプション）	6ヶ月
	スリップリングの点検および交換	12ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	温度制御の点検	6ヶ月
DTR (測光部)	両凸レンズの清掃	6ヶ月
	熱線吸収フィルタの清掃	6ヶ月
	ハロゲンランプ動作時間の確認（交換：ユーザー実施項目)	6ヶ月
	放熱ファンの点検	6ヶ月
WU (キュベット洗浄機構)	拭いノズルの交換	6ヶ月
	インラインフィルタの交換	6ヶ月
	圧縮コイルバネの点検	6ヶ月
	ヌグイノズルベース軸のシリコーングリース確認（必要であればグリース塗布）	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	残量検知センサの点検	6ヶ月
MIX (撹拌棒)	駆動部の点検	6ヶ月
	撹拌棒の点検	6ヶ月
	U 字溝エッジのシリコーングリース確認（必要であればグリース塗布）	6ヶ月
SPT (検体分注ノズル) RPT1 (第1試薬分注ノズル) RPT2 (第2試薬分注ノズル)	検体・試薬ピペットの確認	6ヶ月
	ジョイント部の水漏れの点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	ボールスプライン軸とガイド軸にグリース塗布	12ヶ月
	液面検知センサの点検	6ヶ月
	底当たり検知センサの点検	6ヶ月
TR (ノズル洗浄部)	トラフチャンバの点検・清掃	6ヶ月
	トラフチャンバフロートセンサの点検	6ヶ月
	トラフの点検と清掃	
ASP (検体保管庫)	駆動部の点検	6ヶ月
	バーコードリーダ受光部分の清掃	6ヶ月
	バーコードリーダ機能の点検	6ヶ月
	検体保管庫カバーの開閉検知点検	6ヶ月
	検体追加カバーの開閉検知点検	6ヶ月
ユニット	項目	点検周期
RCU (試薬保管庫)	駆動部の点検	6ヶ月
	BCR受光部分の清掃	
	BCR機能の点検	
	試薬保管庫カバーの開閉検知点検	
	冷却機能の点検	
	温度表示の点検	6ヶ月
	ファンの動作点検	6ヶ月
	エアフィルタの清掃	6ヶ月
SPP (検体分注ポンプ) RPP (試薬分注ポンプ) WPP (洗浄水供給ポンプ)	プランジャーシール動作時間の確認	6ヶ月
	電磁弁の動作点検	6ヶ月
	シリンジの汚れ点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
DGU (脱気モジュール部)	脱気ユニットの点検	6ヶ月
	脱気モジュールの洗浄	6ヶ月
	脱気モジュールの交換	24ヶ月
	脱気モジュール用ダイアフラムポンプの交換	12ヶ月
TNK (タンク部)	サブタンクの点検	6ヶ月
	サブタンクフロートセンサの点検	6ヶ月
SWU (洗浄水供給，排水機構)	配管の点検	6ヶ月
	ダイアプラムポンプの動作点検	6ヶ月
	逆止弁の点検	6ヶ月
	逆止弁保護チューブ状態確認	6ヶ月
ISE	廃液ノズルの清掃	6ヶ月
	セルポットの清掃	6ヶ月
	EA-IS緩衝液、EA-IS内部標準液の確認	6ヶ月
	ISE電極の確認	6ヶ月
配管	配管の点検および交換	6ヶ月
	配管接続部の点検	6ヶ月
	配管洗浄実施の確認（洗浄：ユーザー実施項目）	6ヶ月
その他	予備品のストック状況の確認	6ヶ月
	装置の性能の確認（色水試験）	6ヶ月
	装置の性能の最終点検（精度管理測定）	6ヶ月
UI	データベースバックアップの実施	6ヶ月
	UI ソフトウエア（UI Main）のプログラムバージョンが適切であるか確認	6ヶ月

【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
古野電気株式会社
〒662－0934　西宮市西宮浜2丁目20番
連絡先　電話　0798－33－7554
FAX　0798－33－7511
製造業者
古野電気株式会社