

* * 2013 年 9 月 10 日作成(第 9 版)

* 2011 年 9 月 15 日作成(第 8 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

JCA-BM シリーズ 自動分析装置 クリナライザ(JCA-BM6050)

【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】



本製品は EMC 規格 EN61326-1:1997 に適合しています。

- ① 構成： 分析部と操作部より構成されます。
- 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、30L/h
寸法、1480 (W) × 876 (D) × 1133 (H)
重量、600kg

【性能・使用目的】

1. 性能

- ① 測定方式
オープンディスクリッ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 1800 test/h (電解質オプション付)
生化学： 最大 1200 test/h
電解質： 最大 600 test/h (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 66 (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、希釈液および試薬が調合される。混合、培養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する。

【操作方法又は使用方法 (用法・用量含む)】

1. 設置条件

- ・ 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下さい。
- ・ 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下さい。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。
- ・ 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場合があります。純水製造装置の取り扱い、取扱説明書に従って正しくお使い下さい。
- ・ 廃液は、水質汚濁防止法、医療用廃棄物処理ガイドライン等に従って適切に処理して下さい。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ーにお問い合わせの上、処理して下さい。
- ・ 廃液にはサンプルが混ざっています。感染には十分注意して下さい。
- ・ 排水口は、高さ 300mm 以下、開口直径 50mm 以上にして下さい。
- ・ 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) 確保して下さい。
- ・ 本装置は D 種接地が必要です。

* * 湿度の低い設置環境では使用しないで下さい。静電気の発生により誤動作を起こす場合があります。

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下さい。
 - 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。
 - 電氣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。
 - 室内での使用に限ること。
- ② 設置条件
 - 電源： AC100V±10%、単相 50/60Hz、D 種接地
 - 配電盤： ブレーカー

取扱説明書を必ずご参照ください

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
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等、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ーを 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。
プリンターの電源を 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。
ページ操作を行う。
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。

装置のより詳しい操作方法および使用方法是取扱説明書を参照して下さい。

【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、装置を使用しないで下さい。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を使用する等、電磁環境下で使用しないで下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- ・地震警報が出た場合は、装置を使用しないで下さい。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下さい。
- ・装置の保守を行う場合は、適切な保護具を着用して下さい。腐食性のある試薬、洗剤、セルコンディショナー、恒温槽循環液、ランプ冷却液、保冷库不凍液および感染の危険のある装置廃液やサンプル等を取り扱う場合は、保護手袋、保護メガネ、マスク等の保護具や保護服を着用して下さい。皮膚や粘膜を損傷したり感染したりする恐れがあります。
- ・洗剤は、当社が推奨しているものを使用して下さい。推奨品以外の洗剤を使用すると、正確な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。

- ・装置を動作させる場合は、すべてのカバーを確実に取り付けられた状態で行って下さい。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、破損する恐れがあります。
- ・装置の運転中はピペットやターンテーブルが動きます。それらの移動ユニットには絶対に手を触れないで下さい。手を触れると、けがをしたり、サンプルによって感染症にかかったり、ユニットを破損する恐れがあります。
- ・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下さい。
- ・使用者不在の休日や夜間は、必ず水道水の蛇口を閉めて下さい。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恐れがあります。
- ・レーザービームを直接目に当てないで下さい。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、目に直接当てると、障害を起こす場合があります。
- ・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 にして下さい。ON のままにしておくと、感電や火災の原因となる場合があります。
- ・光源ランプを交換する時は、あらかじめ電源を切り、10 分以上待ってから交換して下さい。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。
- * ランプを交換したり、装置の電源を入れてしばらくはランプの光量や恒温槽循環液の温度が安定していません。30 分以上待ってから分析を行って下さい。
- * サンプルチューブを交換する際は、取扱説明書に従って正しく取り付けて下さい。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、サンプルチューブが徐々に動いて、サンプル吸引不良を起こす場合があります。
- ・高い位置にある部品を交換したり、保守を行った場合は、踏み台等の足場がしっかりしたものをを用い、安全確認をしてから作業して下さい。
- ・保守等のためにユニットを交換する場合は、分析部の電源や電源ブレーカーを OFF にしてから行って下さい。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。
- ・分析中に落雷等で電源が切れたり、パソコンをリセットして起動し直す場合は、通常の起動方法では当日のデータが消去されます。取扱説明書をよくお読みになり、適切な方法で起動して下さい。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・管理して下さい。
- ・試料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分析に使用しないで下さい。
- ・この装置を臨床検査に使用する場合は、医師又は臨床検査技師のもとでお使い下さい。
- ・大切なデータは、カルテ、ノート、又は各種外部記憶媒体に必ず保管して下さい。
- ・この製品（ソフトウェアを含む）を変更又は改造しないで下さい。

- ・装置の納入後に、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下さい。
 - ・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下さい。
 - ・この装置は、分析用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、キャリアプレート値等のパラメータは、使用する試薬や標準サンプルに添付されている値を使用して下さい。これらのパラメータを装置に入力する時は、取扱説明書に従って正しく入力して下さい。
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下さい。不適切にサンプルを保存した場合は、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いないことを確認して下さい。希釈ピペット (DPP) や希釈系チューブが詰まって、正しいデータが得られない場合があります。
 - ・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場合があります。
 - ・血清分離剤の入った採血管を使用すると、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場合があります。
 - ・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します。
 - ・この装置は、血清・尿・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、試薬メーカーにお問い合わせ下さい。
- 測定試薬の取り扱い上の注意
- ＊ ＊
- ・試薬容器が 20ml, 40ml の時は、パイプを使用しないで下さい。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ります。
 - ・測定試薬・標準液・管理用サンプルの保存方法と取り扱いについては、試薬メーカーの指示に従って正しく行って下さい。
 - ・測定用試薬を詰め替える場合は、よく洗浄した専用容器を使用して下さい。
 - ・分注系、反応系等の主要な部分 (希釈ポンプ、サンプリングポンプ、試薬ポンプ、光源ランプ等) を交換した場合は、施設の手順に従い、キャリアレーションの実施や精度管理試料等で正しい測定値が得られているか確認して下さい。
 - ・項目の組み合わせによっては、試薬が他の項目の試薬に干渉されて、測定値に影響を及ぼす場合があります。また、廃液が混ざって沈殿が発生すると、装置が故障する原因にもなります。どの項目が干渉するかは、試薬メーカーにお問い合わせ下さい。
 - ・測定用試薬は正しい位置に設置して下さい。間違えて設置すると、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又は開封後の保存方法は、試薬メーカーの指示に従って下さい。不適切な保存方法では、有効期限内であっても、正しいデータが得られない場合があります。
 - ・流動パラフィンを重層した試薬は使用しないで下さい。吸引不良等が発生する場合があります。
- データに関する注意
- ＊ ＊
- ・ [初期設定] - [分析条件 (生化学項目) 設定] の [健常値設定] および [異常値設定] は確実に設定して下さい。
 - ・ この装置でサンプルを測定する際には、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ーにお問い合わせ下さい。
 - ・ 電解質 (Na, K, Cl) の緩衝液や標準液等は、必ず専用品を使用して下さい。
 - ・ Cl 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下さい。開封したまま放置すると、電極が乾燥して活性が低下し、データ不良となります。
- 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低下すると、測定項目によってはデータに影響を与える場合があります。純水製造装置は、取扱説明書に従って正しくお使い下さい。
- 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下さい。操作ミス等によって、データが消去される場合があります。
 - ・ 設定パラメータは、必ずバックアップをとって保管して下さい。操作ミスや装置の故障によって、各種設定パラメータが消去されたり、復帰不能状態になった場合に必要となります。
 - ・ 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下さい。誤動作によって、データ等が消失する場合があります。
- ② 使用中
- ・ 原則として試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。正しいデータが得られない場合があります。
 - ・ 測定中は、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下さい。
 - ・ 測定用試薬ボトルの追加や交換を行った場合は、必ずキャリアレーションを取り直して下さい。
 - ・ キャリア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、試薬メーカーの指示に従って下さい。
 - ・ 測定を行う際は、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下さい。
 - ・ サンプルを測定する場合は、適時管理用サンプルを使用して、装置の状態およびサンプルの番号と分析順番の状態をリアルタイムに監視して下さい。
 - ・ サンプル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る場合がありますので注意して下さい。
 - ・ 極異常高値検体からキャリアオーバーが発生する場合があります。次サンプルおよび希釈容器の次サンプル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。サンプル番号の整合性が失われる場合があります。
- ③ 使用后
- データに関する注意
- ＊ ＊
- ・ 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。事前に製造販売業者から情報を入手して下さい。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。

- ・装置を洗浄する場合は、装置専用の洗剤や当社指定の洗剤を使用して下さい。
- ・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・保守を実施して下さい。

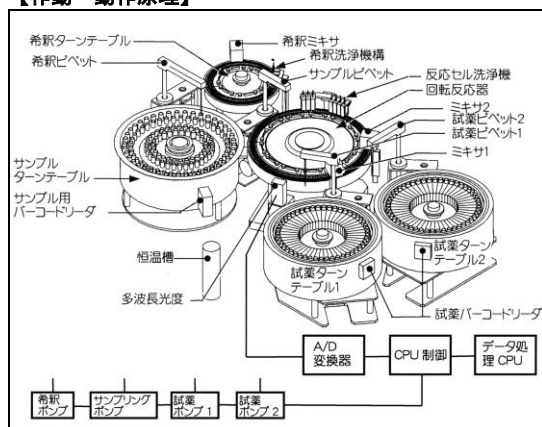
給排水に関する注意

- ・廃液は、水質汚濁防止法、医療用廃棄物処理ガイドライン等に従って適切に処理して下さい。
- ・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ーにお問い合わせの上、処理して下さい。

4. 装置の廃棄

本装置を廃棄する場合は、「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みの反応セルには、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3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。

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・動作原理は装置付属の取扱説明書の「操作編」および「電解質自動分析装置」（オプション）を参照して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置を長期間稼働させなかった場合は、各ラインや反応管を十分洗浄して下さい。また、各部の液漏れにも注意して下さい。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下さい。

2. 有効使用期間（耐用年数）

使用開始（据付）後7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行い、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・点検を実施して下さい。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「保守編」を参照して下さい。点検の結果、修理やオーバーホールが必要な場合は、当社サービス員又は当社指定技術者に委託して下さい。

【包装】

1台単位で梱包します。ただし、操作部等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