

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 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 SCA-BM6010GX

【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
- 2) プリンター
- 3) 純水製造装置 (届出範囲外)
- 4) 警告表示灯
- 5) 小形ラックハンドラ (RAmini)

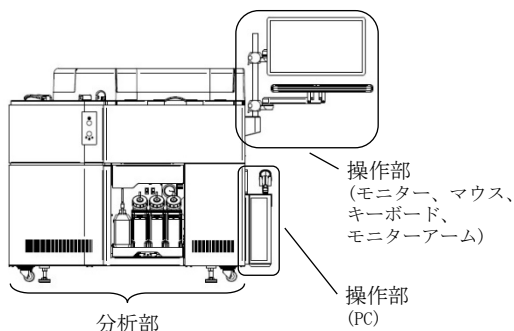


図 1：構成例① (SCA-BM6010GX)

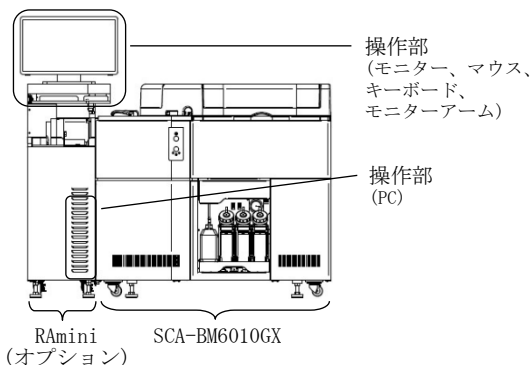


図 2：構成例② (SCA-BM6010GX + RAmini)

2. 構造

寸法および質量

装置	寸法 (mm) (操作部除く)	質量 (kg)
SCA-BM6010GX (構成例①)	1220 (W) × 850 (D) × 1108 (H)	約 450
SCA-BM6010GX + RAmini (構成例②)	1576 (W) × 1099 (D) × 1108 (H)	約 548

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)
 検体処理能力： 最大 800 検体/h
 同時測定項目： 最大 103 項目
 通常 50 (本体) + 3 項目 (電解質)

3. 動作原理

① 生化学自動分析装置

試薬トレイ 1 から試薬プローブ 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。検体トレイにセットした検体は、サンプリングプローブにより測定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。反応セル内の第 1 試薬と検体は攪拌され、さらに項目に応じて第 2 試薬が分注された後に再度攪拌されます。13.5 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、洗浄液と温水で洗浄が行われた後、各波長のセルブランクが測定されます。HbA1c 測定では、希釈機構を利用して血球成分の測定 (HbA1c) と血漿成分の測定 (Glu 等) が、同時に行えます。

②電解質自動分析装置（オプション）

緩衝液電位を測定後、サンプリングプローブ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。

装置の動作原理については、装置付属の取扱説明書「装置概要」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。

【使用目的又は効果】

本装置は、体外診断用医薬品を用いて、血清、血漿、尿等の検体中の成分と反応させ、分光光度計で反応混合物の吸光度を測定することを目的とします。また、オプション品である電解質測定ユニットを使用することにより、イオン選択電極法で検体中の電解質成分を定量分析します。

【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は以下の条件を満たしてください。（室内限定）

- ・周囲温度： 18～30℃（稼動中周囲温度変動 ±2℃/1h 以内）
- ・湿度： 20～70%（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： 20L/h
- ・電源： AC200V±10%、単相 50/60Hz、D 種接地
- ・最大定格： 2.6kVA
- ・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、電氣的外乱がないこと
- ・高度： 標高 2000m 以下
- ・排水口： 高さ 200mm 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たさないように、スペースを十分に（500mm 以上）確保すること

2. 使用方法等

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
- ・分析部の電源スイッチが PC CONTROL に設定されていることを確認する
- ・PC 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）
- ・分析部を「READY」状態に起動する

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測定

- ・キャリブレーションを行う
- ・精度管理試料、一般検体・至急検体を測定する
- ・データを確認し、転送する

④終了

- ・終了時の洗浄を行う
- ・システムを停止する
- ・PC 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」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. 重要な基本的注意

- ・本装置は、医師又は臨床検査技師の管理のもとで使用してください。
- ・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。
- ・この製品（ソフトウェアを含む）を変更又は改造しないでください。
- ・誤動作によってデータ等を消失する場合があるため、当社指定以外のソフトウェアを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にご注意ください。
- ・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。本装置は、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。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。
- ・けがやユニット破損の恐れがあるため、装置の運転中はプローブやトレイ等の稼働ユニットには、絶対に手を触れないでください。
- ・洗浄液は、当社が指定した洗浄液を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。
- ・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。
- ・本装置には、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。

- ・プローブを交換する際は、メンテナンスウィザード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際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測定を行ってください。
- ・本装置の冷却部の冷媒には、フロンを使用しています。みだりに大気中へ放出しないようご注意ください。また、廃棄の際は回収が必要となります。
- ・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。

2. その他の注意

2.1 検体に関する注意

- ・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。
- ・サンプリングプローブやチューブの詰まりを防ぐため、検体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、その検体のすべてのデータを確認してください。
- ・粘度の高い検体や血清分離剤の入った採血管の使用は、サンプリングプローブや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。
- ・検体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。不適切に検体を保存した場合、成分が変質することがあります。
- ・検体中に共存する物質（薬剤、抗凝固剤、代謝物、防腐剤等）により、干渉を受けたり測定データに影響を与える場合があります。
- ・HbA1c 測定において、遠心分離後の血球成分を直接サンプリングする場合は、測定条件の吸引位置を下端に設定して下さい。吸引位置が上端に設定されていると正しいデータが得られません。なお、遠心分離条件については、当該試薬製造業者の指示に従ってください。

2.2 試薬に関する注意

- ・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・精度管理試料の使用の可否、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 測定に関する注意

- ・本装置は、測定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（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、精度管理試料等で正しい測定値が得られているか確認してください。
- ・適時精度管理試料を使用して、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、検体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。
- ・サンプリング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。
- ・異常高値検体あるいは異種検体からキャリーオーバーが発生する場合があります。次検体の測定値や、同一セルを使用した検体の測定値に注意してください。
- ・検体番号の整合性が失われる場合があるため、測定中に依頼削除を行わないでください。

2.4 電解質（オプション）に関する注意

- ・電解質（Na、K、Cl）の緩衝液や標準液等は、必ず専用製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試料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、測定しないでください。ノズルや流路内で詰まってしまう、測定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 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。
- ・測定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。
- ・データは、各種外部記憶媒体に必ず保管してください。

2.6 給排水に関する注意

- ・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、純水製造装置の取扱いは、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。

- ・廃液には検体が混ざっています。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・使用の期限（耐用期間）

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【使用上の注意】を遵守し取扱説明書で定めた定期的な保守および点検、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 6 ヶ月を目処に行う保守・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
純水製造装置の確認	毎日
消耗品の確認と追加	毎日
汚れ・液漏れの確認	毎日※1
光源ランプ冷却液の残量の確認	毎日
光量の確認	毎週
反応セルチェック測定	毎週
WUD 吸引ノズル洗浄	毎週
PC のシャットダウン操作	毎週
攪拌ロッドの浸け置き洗浄	2 ヶ月
純水ラインフィルターの清掃	2 ヶ月
ブローブ/攪拌棒ロッド洗浄ボートの廃液ライン洗浄	2 ヶ月
検体トレイ/試薬トレイ内の清掃	2 ヶ月
純水ライン洗浄	2 ヶ月
冷却水循環器の点検	3 ヶ月
光源ランプの交換	3 ヶ月

項目	頻度
アルカリ洗浄液、セルコンディショナーボットの清掃	4 ヶ月
反応セルの交換	4 ヶ月 ※2
本体パネルファンの清掃	4 ヶ月
ブローブの交換（SPP/RPP1/RPP2）	適時
攪拌ロッドの交換（MIX1/MIX2）	適時
長期停止前後の作業	適時

※1 HbA1c の測定を行った場合は、その日の測定終了後に SPP の清掃を行ってください。

※2 HbA1c の測定を行った場合は、全血 10,000 検体毎にセルを交換してください。

1.2 業者による保守点検事項

項目	頻度
ポンプシール材の交換（SP/RP1/RP2/SRWP）	1 年
真空ポンプシール材の交換	1 年
サンプリングポンプ（SP）ワイヤーの交換	2 年
脱気モジュールの交換	2 年
排水ポンプシール材の交換	2 年
セル洗浄用電磁弁の交換	3 年
恒温槽循環液供給用ポンプの交換	3 年
恒温槽循環液供給用電磁弁の交換	3 年
モーターカップリング（SRWP）の交換	4 年

2. 電解質自動分析装置 ELA09（オプション）

2.1 使用者による保守点検事項

項目	頻度
消耗品の確認と追加	毎日
汚れ・液漏れの確認	毎日
電極の洗浄	毎日
セルボットの洗浄・廃液ノズルの清掃	適時
電極ライン洗浄	適時
全ラインの洗浄	適時
電極のエージング	新品電極へ交換時
電極の交換	・スローブが不良のとき、または選択性が不良のとき ・使用期間 3 ヶ月、または 30,000 検体の少ない期間 ・透析検体を測定の場合は、使用期間 2 ヶ月、または 20,000 検体の短い期間
長期停止前後の作業	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

項目	交換頻度
ポンプシール材の交換	2 年

保守・点検については、装置付属の取扱説明書「保守」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。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連絡してください。

【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
シスメックス BioMajesty 株式会社

お問い合わせ先

コールセンター

TEL: 0120-134-770

受付時間: 8:30 ~ 20:00 (年中無休)