＊＊ ２０１６年　２月１７日（第５版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　28B2X10007000087
＊ ２０１１年１１月０１日（第４版）

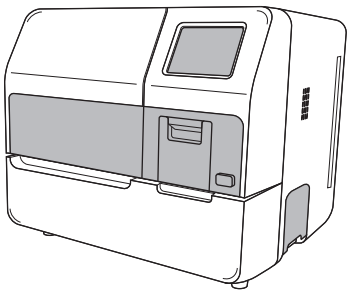
機械器具 17　血液検査用器具　血液凝固分析装置　35514000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

全自動血液凝固測定装置　CA-600 シリーズ（CA-620）

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置は、装置本体で構成されています。



オプションとして ID バーコードリーダ､ハンディバーコードリーダがあります。

２．電気的定格

定格電圧：100V～240V　50/60Hz

消費電力：300VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 14 章　技術資料」を参照してください。

３．形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 566×約 490×約 490	約 43

・寸法においては突起物を除く。

４．機能及び動作原理

＊　本装置は、凝固法により、血液凝固機能の分析を行います。

１）凝固法

定量した血漿を一定時間加温した後に試薬を添加します。試薬を添加した試料に光（660 nm）を照射して、血液が凝固（フィブリノーゲンがフィブリンに転化）する過程の濁度変化をその散乱光の変化でとらえます。

この散乱光の変化を凝固曲線として作成し、パーセント検出法で凝固時間を算出します。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 13 章　原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

１．使用目的

本装置は、フィブリノーゲン、フィブリン等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置である。

【使用方法等】

１．設置方法

１）設置条件

① 水のかからない所に設置してください。

② 必ず接地をしてご使用ください。

③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

⑥ 不安定な場所には設置しないでください。

⑦ 装置の側面、上面、後面パネルと壁の間は 50cm 以上のスペースを空けてください。

２）使用環境条件

① 周囲温度は 15～35℃、相対湿度は 30～85%の範囲内で使用してください。

② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

２．使用方法

１）測定準備

① 洗浄液ボトルの点検

洗浄液が不足している場合は補充します。

② 排液ボトルの点検

排液ボトルに排液が溜まっている場合は廃棄します。

③ 廃棄ボックスの点検

廃棄ボックスに使用済みサンプルチューブが残っている場合は廃棄します。

④ 電源の投入

装置の電源を投入します。

⑤ 装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

取扱説明書を必ず参照してください。

⑥　試薬のセット

測定に必要な凝固試薬、オーレンベロナール緩衝液および洗浄液を準備し、装置にセットします。

⑦　サンプルチューブのセット

サンプルチューブをラックに並べ、装置にセットします。

⑧　検量線の確認

検量線が正しく設定されていることを確認します。

⑨　精度管理

コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

⑩　検体の準備

検体の入った試験管をラックに並べ、サンプラにセットします。1ラックには採血管を10本までセットできます。

⑪　測定オーダの登録

測定オーダ（検体番号と測定項目）の登録を行います。

2）測定

①　スタンバイ表示を確認後、測定開始キーを押し、スタートさせます。

②　装置は検体を吸引し、測定が開始されます。サンプルラックにセットされた全ての検体の吸引が終わると、次の検体をセットすることができます。

③　測定オーダで登録した検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、測定中に緊急検体の依頼があれば、測定動作を中断し、割り込み測定が可能となります。

3）測定結果

①　測定が終了すると、測定結果が記憶検体の画面に表示されます。

②　内蔵プリンタで測定結果を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4）測定終了後の処理

①　ピペットの洗浄

ピペット洗浄処理を実行し、ピペットを洗浄します。

②　電源オフ

装置の状態を確認し、電源スイッチを切ります。

5）定期保守

①　コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第５章　操作」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

使用前、使用時には装置の状態を確認してください。

1）使用前

・洗浄液の残量、電源コードの接続を確認してください。

・洗浄液ボトル、排液ボトルが倒れていないことを確認してください。

・洗浄水を交換する際、ボトルを取り外した状態で装置を長時間放置しないでください。故障の原因となります。

2）使用時

・コントロール血漿等を用いて精度管理を実施してください。

・精度管理は、測定前後に実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・抗凝固剤は3.2%、または3.13%のクエン酸ナトリウム溶液を使用してください。それ以外の抗凝固剤を使用すると沈殿が生じたり、正しい測定結果が得られない原因となります。

・血液とクエン酸ナトリウム溶液は、正確に９容対１容に混合してください。混合比率が変わると凝固時間が変わり、正しい測定結果が得られないことがあります。

・冷蔵保存された検体は、採血後４時間以内に測定してください。４ 時間以上経過した検体や保存状態が悪い検体は、正しい測定結果が得られない原因となります。

・血清検体と血漿検体を取り違えると、正しい測定結果が得られません。

・採血に失敗したときは、別の採血管にて改めて採血してください。

・消耗品や付属品は、必ず指定のものを使用してください。

・サンプルチューブは１度しか使用できません。繰り返し使用した場合、正しい測定結果を得られないことがあります。

・セットした試薬を長時間使用しないときは、蓋をしてください。

・オーレンベロナール緩衝液は、必ず室温に戻してから使用してください。

・装置全般にわたって、異常がないか、定期的に確認してください。

・測定動作中に装置に異常が発生した場合は、動作停止ボタンを押して測定動作を停止してください。

・検査室の停電などで装置を緊急停止する必要が生じた場合は、装置の電源スイッチを切ってください。

3）サンプラ使用時の注意

検体へのバーコードの貼り方には注意してください。ごく稀に検体番号と測定結果がずれることがあります。

※詳細は本装置の取扱説明書「第５章　操作」を参照してください。

4）使用後

・ピペット洗浄を行い、ピペット洗浄終了後、電源スイッチを切ってください。

・使用済みサンプルチューブを廃棄してください。

・排液タンクにたまった排液を廃棄してください。

2．一般的注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2）本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。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合わせて医師が総合的に判断してください。

3）測定対象物の濃度に関わらず非特異反応が起こる場合があります。その場合、測定試料の希釈倍率と測定値の直線性が得られない場合があります。

4）本装置は精密な測定機器であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

5）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をしてください。それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員が実施します。

3．不具合・有害事象

1）有害事象

・電源が入っている間、静電気を帯びた手がピペットなどに触れないようにしてください。静電気により電子回路が破損する恐れがあります。

4．その他の注意

・CA クリーン I は絶対に、CA クリーン II 等の酸性溶液と混ぜて使用しないでください。

・検体に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の排液ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済みサンプルチューブ、排液タンク内の排液を廃棄するときは、感染する恐れがありますので、手袋等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・試薬に気泡がないことを確認してください。正しい測定結果が得られない原因となります。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

・試薬の保存方法、その他取扱方法は取扱説明書に従ってください。

・試薬のセットや装置内部の保守・点検等を行うとき、遮光カバーを最後まで開き、自重で落ちてこないことを確認の上、作業を行ってください。また、遮光カバーを閉めるときは、

＊ 必ず取っ手の部分を持って閉めてください。それ以外の箇所に手をかけてカバーを閉めると手や指などを挟みケガをする恐れがあります。

5．廃棄方法

・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後 5 年：自己認証(当社データによる)

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時、約 24 時間に一度、または 60 テストに一度、ピペット洗浄処理を行ってください。

2）毎日の作業終了後または 60 テストに一度、使用済みサンプルチューブを廃棄してください。

3）毎日の作業終了後または約 24 時間に一度、試薬ラック部の結露除去を行ってください。

4）毎日の作業終了後、排液ボトルの排液を処理してください。

5）年に一度、洗浄フィルタを交換してください。

6）必要に応じて、次の保守を行ってください。

①ヒューズの交換

②プリンタ用紙の交換

③逆流防止チャンバの水量確認と水抜き

④流路の洗浄水充填

⑤フィルタの点検、清掃

⑥装置の清掃

⑦サプライ部品の交換

・試薬の補充

・サンプルチューブの補充

・洗浄液の補充

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員
による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。
保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 11 章　装置の保守とサプライ部
品の交換」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】**

［製造販売元］
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073
Tel 078-265-0500
緊急連絡先：0120-413-034
（カスタマーサポートセンター）
受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35
［製造元］
シスメックスRA株式会社