

機械器具(17)血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 パック式臨床化学分析装置 34550000

臨床化学分析装置 CHM-4100 セルタックケミ

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

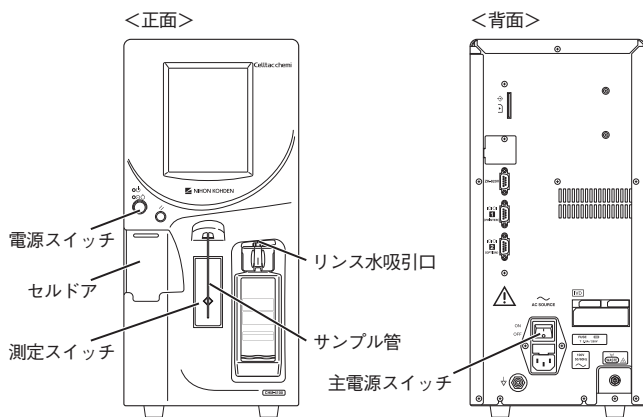
本装置は専用測定セルをセットし、血液などの試料(全血・血清・血漿など)を吸引させることによって、対象物質を自動で定量します。その際、装置は吸引した試料と測定セル内の試薬を自動で分注し、混合試薬中の反応を光学的に検知し定量します。

2. 構成

名 称		個 数
(1)	本体 CHM-4100	1
(2)	付属品	一式

※構成部品および付属品は修理または補充などのため、単体で販売することがあります。

3. 外観形状



4. 測定原理

分注機構によって測定セル内の試料と試薬を混合します。測定セルの外部から光を照射し、混合試料内を通過した光量を受光部で検知することによって、吸光度を測定します。得られた吸光度から検量線に従って、測定値を算出します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

ヒト組織試料の定量分析に用いる自動の装置であり、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能します。本装置はグラフィックおよびデータ出力の機能も備えています。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

- 1) 電源コード W・アース線 Dを接続します。
- 2) 排液ボトルを配管チューブで接続します。
- 3) リンス水をリンス水吸引口に接続します。
- 4) 電源を投入します。装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
- 5) チェック用試料を測定し、データチェックを行います。

(2) 測定

- 1) 装置の準備をします。
- 2) 測定セルを冷蔵庫から取り出します。*
- 3) 装置に測定セルをセットし、セルドアを閉じます。
- 4) 血液(全血、血清、血漿)などのサンプルを吸引させ、測定します。
* 測定セルは本装置用の試薬セルを用いて測定します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置に関する注意事項

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 本装置および本装置に接続する周辺機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(2) 測定に関する注意事項

- 1) データの取り違えを防ぐために、ID番号の選択時には、ID番号だけでなく患者名も合わせて確認してください。
- 2) 測定セルのセット時はセル内の試薬が下にあることを確認してください。試薬が上にあるときは軽く振って下に落としてください。測定値が不正確になり、適切な診断ができなくなることがあります。
- 3) アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。アラームの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。
- 4) 全血測定時に検体を吸引できなかった場合、まれに極端に低い値が表示されることがあります。念のため測定セルを確認してください。測定セルが検体(血液)で赤くなっていない場合、検体が吸引されていないことがあります。
- 5) 検体吸引自動検知機能は、全血測定時に検体をまったく吸引できなかった際にメッセージを表示する機能です。通常吸引量(5μL)未満の微量吸引を検出することはできません。
- 6) 血清、血漿測定時には、検体吸引自動検知機能は動作しません。(検体吸引自動検知機能は全血測定時のみ動作します。)測定時には、サンプル管が検体に確実に届いていることを確認して測定スイッチを押してください。
- 7) キャピラリーは細いガラス管です。キャピラリーアダプタへの取り付け時、および取り付け後はキャピラリーを破損しないよう取り扱いに注意してください。

8) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。

(3) 廃棄物・廃液に関する注意事項

- 1) 排液が目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 2) 飲み込んだときは医師の診察を受けてください。

(4) 保守に関する注意事項

- 1) 装置の清掃や装置内部の保守点検は、排水を行ってから実施してください。排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、リンスカップ内のリンス水などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。
- 2) 装置の移動時は、事前に排水を行ってください。排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、リンスカップ内のリンス水などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

(5) 測定セルに関する注意事項

- 1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 2) 皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(6) リンス水(セルタックケミ リンス)に関する注意事項

- 1) 飲用しないでください。万一、誤って飲み込んだ場合は、医師の診察を受けてください。
- 2) 目や口に入った場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

* (7) 洗浄液キット(クリナック・820)に関する注意事項

- 1) 目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。
- 2) 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 3) 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の診察を受けてください。
- 4) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 5) 皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
① 試薬類、記録紙などの消耗品の残量、 使用期限の点検	毎日 (使用前)
② 排液ボトルの排液量の点検	
③ 装置外観の傷、汚れ、破損、水漏れなどの 点検、清掃	
④ 接続状態、ケーブル、チューブ類の点検	
⑤ 装置の起動状態の点検	
⑥ 日付、時刻表示の点検	
⑦ 表示、タッチパネル、スイッチ操作、 および動作の点検	
⑧ 測定値のチェック	
⑨ 操作中のアラーム、異常動作の有無の確認	
⑩ 周辺機器の動作の点検	
⑪ サンプル管の洗浄	月1回または 測定75回ごと
⑫ 強力洗浄	サンプル管の洗浄 10回ごと
⑬ リンスカップ、リンスシャーシの清掃	測定1000回ごと
⑭ サンプル管の点検、交換	月1回または 測定75回ごと 汚れが激しい、 変形があるなど必要 に応じて交換
⑮ 上記の全項目	年2回の定期点検
⑯ 電源コードの接地抵抗の点検	
⑰ 内部回路の動作のチェック	
⑱ 上記の全項目	設置時、 長期保管後の使用前
⑲ サンプル管洗浄	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「⑮～⑰ 年2回の定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>