＊＊2024 年 9 月（第 4 版）
＊2024 年 3 月（第 3 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
（イオン選択性分析装置 35902000）

JCA-BM シリーズ 自動分析装置 クリナライザ（JCA-BM6070/C）

【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、比色分析部と電解質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）3 試薬システム
　2）プリンタ
　3）純水製造装置（届出範囲外）
　4）外部搬送接続
　5）100 検体ラックハンドラー一体型（RA101）
　6）100 検体ラックハンドラー（RA102）
　7）RH300 検体ラックハンドラー（RH300）

本製品は EMC 規格 IEC61326-2-6:2012 に適合しています。

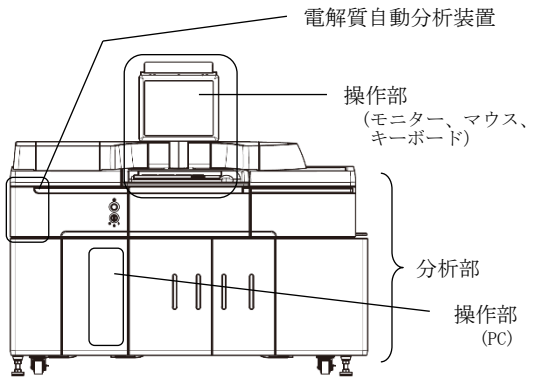

図１：構成例①（JCA-BM6070/C）

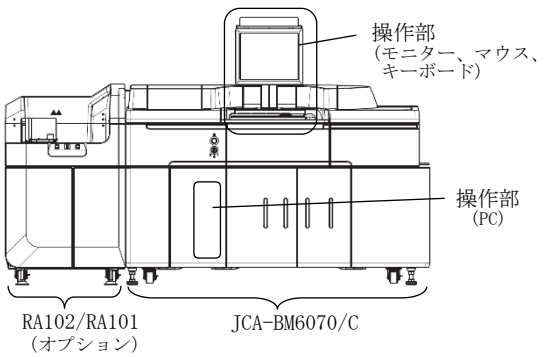

図２：構成例②（JCA-BM6070/C ＋ RA102 または RA101）

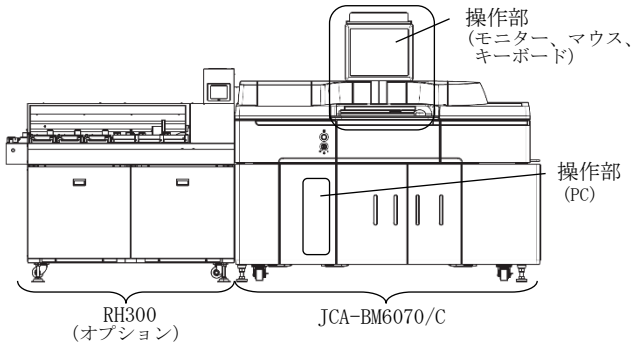

図３：構成例③（JCA-BM6070/C ＋ RH300）

2. 構造

寸法および重量

装置	寸法(mm)（モニター含む）	重量(kg)
JCA-BM6070/C（構成例①）	1770(W)×937(D)×1490(H)	約 725
JCA-BM6070/C ＋ RA102 または RA101（構成例②）	2475(W)×1010(D)×1490(H)	約 840
JCA-BM6070/C ＋ RH300（構成例③）	3100(W)×937(D)×1490(H)	約 856

処理能力

処理能力：	最大 2400test/h （電解質含む）
生化学：	最大 1800test/h
電解質：	最大 600test/h
検体処理能力：	最大 1800 検体/h

3. 動作原理

①生化学自動分析装置
　試薬ターンテーブル 1 から試薬ピペット 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

13910349

サンプルターンテーブルにセットしたサンプルは、希釈ピペットにより所定の希釈が行われ、希釈セルに分注されます。
この希釈セル内のサンプルは攪拌棒で攪拌された後、サンプルピペットにより分析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。
希釈セルに残ったサンプルは、自動再検のため測定データが得られるまで保存され、再検終了後に洗浄されます。
反応セル内の第 1 試薬とサンプルは攪拌され、さらに項目に応じて第 2～第 3 試薬が分注された後に再度攪拌されます。
14 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。

②電解質自動分析装置
　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。

装置の動作原理については、装置付属の取扱説明書「操作編」「技術編」および「電解質編」を参照してください。

【使用目的又は効果】
　用手法による臨床化学分析法を、忠実に自動化した装置です。測定は、個別の反応セルで行われ、回転反応器で運ばれる途中に各ステーションでサンプル、希釈液および試薬が調合されます。混合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します。電解質測定は、イオン選択性電極を用いて測定します。

【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：　20～80%（結露しないこと）
・純水必要量：　40L/h
・電源：　AC200V±10%、単相 50/60Hz、D 種接地
・最大定格：　3kVA
・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、電気的外乱がないこと
・高度：　標高 2000m 以下
・排水口：　高さ 250mm 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（600mm 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
・分析部のメインスイッチが PC CONTROL に設定されていることを確認する
・プリンタの電源 ON を確認する
・パソコンを立ち上げる
・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
・PURGE および起動時の洗浄を行う
・セルブランクを測定する
③分析
・キャリブレーションを行う
・精度管理用サンプル、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
・終了時の洗浄を行う
・システムを停止する
・パソコン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、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、ハードディスクに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。
・測定結果や装置動作への影響を防ぐため、装置を設置している部屋には、携帯電話等の電波を出す機器を持ち込まないでください。

・装置を動作させる場合は、危険ですので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、装置の運転中はピペットやターンテーブル等の稼働ユニットには、絶対に手を触れないでください。
・感染を防ぐため、装置を使用する、廃液を取り扱う、保守点検を行う等の場合は、必ず保護手袋・保護眼鏡・保護衣等を着用してください。
・洗剤は、当社が指定した洗剤を、指定した濃度、指定した方法で使用してください。
・地震警報が出た場合は、装置を使用しないでください。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。
・サンプルチューブを交換する際は、取扱説明書「保守編」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な場合や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分析を行ってください。
・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 サンプルに関する注意

・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。
・希釈ピペットや希釈系チューブの詰まりを防ぐため、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ください。1 項目でも詰まりを検出した場合には、そのサンプルのすべてのデータを確認してください。
・粘度の高いサンプルや血清分離剤の入った採血管の使用は、希釈ピペット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。
・サンプル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。不適切にサンプルを保存した場合、成分が変質することがあります。
・サンプル中に共存する物質（薬剤、抗凝固剤、代謝物、防腐剤等）により、干渉を受け測定データに影響を与える場合があります。

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・精度管理用サンプルの使用の可否、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 分析に関する注意

・本装置は、分析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、キャリブレーター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。
・［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］は確実に設定してください。
・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、精度管理用サンプル等で正しい測定値が得られているか確認してください。
・適時精度管理用サンプルを使用して常に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、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ください。
・サンプル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。
・異常高値サンプルあるいは異種サンプルからキャリーオーバーを発生する場合があります。次サンプルの測定値や、同一希釈セルを使用したサンプルの測定値に注意してください。
・サンプル番号の整合性が失われる場合があるため、分析中に依頼削除を行わないでください。

2.4 電解質に関する注意

・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用サンプル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、分析しないでください。ノズルや流路内で詰まってしまい、分析結果に悪影響を及ぼすことがあります。
・装置を長期間稼動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。
・分析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 給廃水に関する注意

・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、純水製造装置の取り扱いは取扱説明書に従って正しく使用してください。
・廃液を廃棄する際は、関連法令および条例に則り、施設の感染性医療廃棄物管理責任者の指示に従って適切に処理してください。
・廃液にはサンプルが混ざっています。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。
・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、それぞれの当該試薬製造業者にお問い合わせの上、処理してください。
・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

装置を長期間稼動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「保守編」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】

装置を常に正しく作動させるために、保守・点検を実施してください。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。

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
純水装置の水質確認	毎日
洗剤等の追加	毎日
サンプルチューブの汚れの点検	毎日
撹拌棒の汚れの点検	毎日
DWUD、WUD ノズルの汚れの点検	毎日
サンプルチューブと撹拌棒の洗浄ポートの汚れの点検	毎日
セルカバーの汚れの点検	毎日
ポンプの液漏れの点検	毎日
温調の動作確認	毎日
光源ランプ冷却液の残量の確認	毎日
光量の確認	毎週
セルブランク測定	毎週
DWUD、WUD 吸引ノズル洗浄	毎週
PC のシャットダウン操作	毎週
撹拌棒の浸け置き洗浄	1 ヶ月
LWP ラインフィルターの清掃	1 ヶ月
サンプルチューブと撹拌棒の洗浄ポート廃液ラインの洗浄	1 ヶ月
冷却水循環装置フィルターの清掃	1 ヶ月
STT/CTT 検体セット部と RTT 試薬保冷庫内の清掃	1 ヶ月
フロンの簡易点検	3 ヶ月
アルカリ洗剤、セルコンディショナー、希釈液タンクの清掃	3 ヶ月
アルカリ洗剤、セルコンディショナー、希釈液用フィルターの清掃	3 ヶ月
純水タンクの清掃	3 ヶ月
純水タンク内全吸引フィルターの清掃	3 ヶ月
光源ランプの交換	3 ヶ月 または 2,000 時間 の短い期間
反応セルの交換	4 ヶ月
希釈セルの交換	4 ヶ月
本体パネルファンの清掃	4 ヶ月
サンプリングポンプシール材の交換	1 年
純水タンクが空になった場合の対処	適時
サンプルチューブの交換	適時
セル洗浄用ポンプシール材の交換	適時
撹拌棒の交換	適時
DWUD、WUD ノズルつまりの除去	適時
真空タンクの水抜き	適時
DVD へのシステムバックアップ	適時
停電時の処理とパソコンのトラブル	適時
長期停止時の保守	適時

その他、必要に応じて実施してください。

1.2 業者による保守点検事項

項目	頻度
真空ポンプシール材の交換	1 年
サンプリングポンプワイヤーの交換	2 年
脱気モジュールの交換	2 年
吸引ポンプの交換	2 年
排水用電磁弁の交換	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（DCP、SCP、RWP1/2）の交換	4 年
洗剤吸引用電磁弁の交換	5 年

2.電解質自動分析装置 ELA09

2.1 使用者による保守点検事項

項目	頻度
緩衝液の残量確認 注：ただし、緩衝液の追加は 1 回限りとする	毎日
内部標準液の残量確認 注：追加はしないこと	毎日
電極の洗浄	毎日
電極のエージング	新品電極へ交換時
電極の交換	・スロープが不良のとき、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、1 日以上放置検体、腐敗検体を分析の場合は、使用期間 2 ヶ月、または 20,000 検体の短い期間
電極ラインの洗浄	適時
全ラインの洗浄	適時
上部セルトレイの洗浄 （セルポットの洗浄、廃液ノズルの清掃）	適時
選択性チェック	適時
長期（3 日以上）停止時の保守	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	頻度
スターラーの交換	1 年
電磁弁の交換	2 年
シールの交換	2 年
中継ケーブルの交換	5 年
シリンジ ASSY の交換	5 年

保守・点検については、装置付属の取扱説明書「保守編」および「電解質編」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

日本電子株式会社

お問い合わせ先

ME コールセンター

TEL:0120-134-770

受付時間:8:30 ～ 20:00(年中無休)