

**** 2024 年 10 月 28 日(第 10 版)

*** 2021 年 7 月 26 日(第 9 版)

** 2017 年 11 月 1 日(第 8 版)

届出番号: 28B2X00014000001

機械器具 17 血液検査用器具 * 臨床化学検査機器
移動式ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 *JMDN 35743020
一般医療機器 特定保守管理医療機器

生化学自動分析装置 CA-400

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、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、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その為高値に基づきインス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症状があらわれるおそれがある。]

＊【禁忌・禁止】

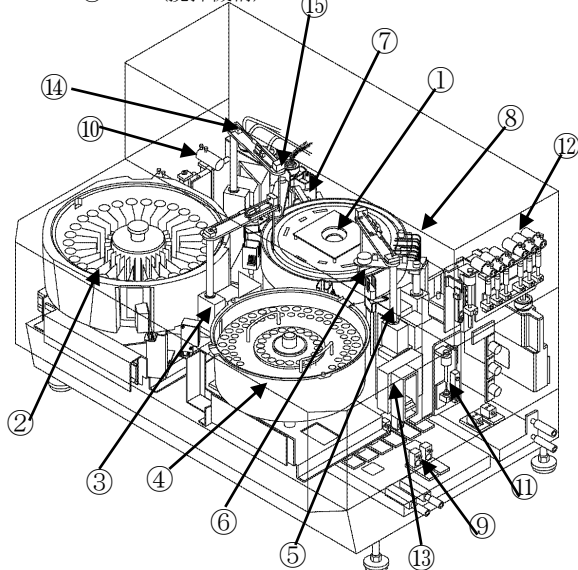
機器が動作中は検体保管庫、試薬、ノズル及び機器内の可動部分に触れないでください。機器は常時カバーを閉じた状態で動作させてください。[ノズルが手に当たり、けがをしますおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 構成

分析装置の形状と各ブロックの配置を示します。

- ①IRU(反応槽)
- ②RCU(試薬保管庫)
- ③RPT1(第1試薬分注ピペット)
- ④ASP(検体保管庫)
- ⑤SPT(検体分注ピペット)
- ⑥MIX1(攪拌機構)
- ⑦DTR(測光部)
- ⑧WU(キューベット洗浄機構)
- ⑨SWU(洗浄水供給、排水機構)
- ⑩RPP(試薬分注ポンプ)
- ⑪SPP(検体分注ポンプ)
- ⑫WPP(洗浄水供給ポンプ)
- ⑬ISE(電解質測定装置)
- ⑭RPT2(第2試薬分注ピペット)
- ⑮MIX2(攪拌機構)



各部の名称と詳細機能については、取扱説明書 1-2 ユニットの説明を参照してください。

*2. 構造

*装置諸元

*装置寸法: 970mm(W)×690mm(D)×582mm(H)
(ゴム足高さ含まず)

*装置重量: 約 150 kg

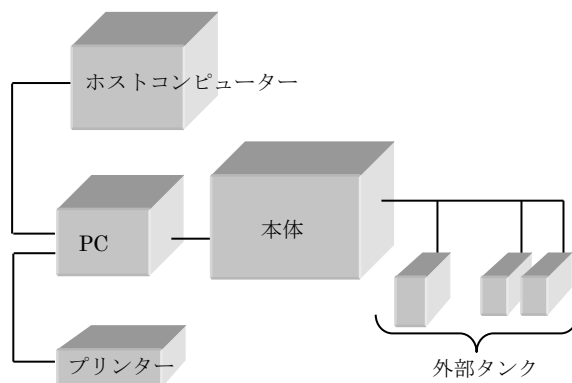
*処理能力

*処理能力: 400test/h

*同時分析項目数: 最大 60項目 + 電解質3項目

*3. システム構成

本機はイーサネット(10/100 Base-T, クロスケーブル)を介してパソコンに接続され、必要な操作は全て操作用 PC から行います。更に、RS232C(クロスケーブル)を介してホストコンピュータに接続し、様々なデータを交換することもできます。



4. 電氣的定格

AC100～120V, 50/60Hz, 9.0A(最大)

AC200～240V, 50/60Hz, 4.5A(最大)

5. 作動原理

本装置は、R1試薬分注、検体分注、攪拌、測光、R2試薬分注、攪拌、測光、洗浄の順で構成される9秒の動作サイクルを繰り返すことにより測定を行います。以下にその概略を示します。

- ① RPT1にてRCUにセットされた試薬ボトルからR1試薬をIRUキューベットに分注します。
- ② SPTにてASPにセットされた検体をR1試薬の入ったIRUキューベットに分注します。
- ③ MIX1にてR1試薬と検体をよく混合します。
- ④ DTRにて反応液の吸光度変化を測定します。
- ⑤ RPT2にてRCUにセットされた試薬ボトルからR2試薬を反応液の入ったIRUキューベットに分注します。

取扱説明書を必ず御参照ください。

- ⑥ MIX2にてR2試薬と反応液をよく混合します。
- ⑦ DTRにて反応液の吸光度変化を測定します。
- ⑧ 測定終了となったIRUキュベット内の反応液をWUにより排出し、キュベットを洗浄します。

*【使用目的又は効果】

*生化学自動分析装置

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です。

測定は、個別の試験チューブや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、希釈液及び試薬が調合される。混合、培養及び発色のための時間が考慮されており、その後、内蔵されているフィルタ光度計で反応混合物の吸光度を測定します。本装置は移動式です。

*電解質分析装置(オプション)

イオン選択性電極(ISE)を用いて、電位差による種々の測定を行います。各種イオン選択性電極により特定の分析のための測定ができます。

*【使用方法等】

1. 設置スペース

- 1) 本体右側(正面から見て)には各種洗浄液ユニットが設置され、左側面には電源スイッチや通信コネクタがあります。通常、操作用パソコンを本体左側に設置する場合が多く、その場合は本体右側に30cm以上、左側に60cm以上のスペースが必要です。又、プリンターも本体左側に置く場合には、更に40cm以上のスペースが必要となります。
- 2) 本体裏側は通気の為、15cm以上のスペースを確保してください。

2. 設置条件

- 1) 水のかからない場所に設置してください。
- 2) 気圧・温度・湿度・通気・日光・塵芥・塩分や硫化物等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
- 3) 傾き、振動、衝撃(運搬中を含む)等、安全状態に注意してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意してください。
- 6) 直射日光が当たらない場所で使用してください。
- 7) ヒーターの通気孔やエアコンの吹き出し口からの風等が直接当たらない場所に設置してください。
- 8) 以下の仕様の純水供給設備に本装置を接続してください。
給水圧力: 0.15~0.34Mpa
給水能力: 18L/時間以上

3. 使用環境条件

周囲温度が15~30℃、相対湿度が 45~85%の結露の発生しない場所で使用してください。

4. 使用方法

- ① 本体左側面にある本体電源スイッチを入れてください。
- ② パソコン及びプリンターの電源を入れてください。
- ③ 廃液、洗剤タンクの以下の項目を確認してください。
 - ・洗剤がそれぞれのタンクに満たされていること。
 - ・廃液タンクが空になっていること。
 - ・洗剤タンクのチューブ先端がタンクの底部にあること。

- ・廃液タンクのチューブの先端がタンク内の液面より上部に位置していること。(廃液タンクのチューブの先端が廃液面に接触していると、廃液の流れが悪くなり、トラブルの原因となることがあります。オプションの外部タンク台を装備することで、廃液量、洗剤、残量の管理が可能となります。)

④ 純水、洗剤の供給

『メンテナンス(F10)』→『動作』→『プライム』
検体及び試薬の吸引・分注用の RPT ユニット、SPT ユニット、キュベット洗浄用のWUユニット、各トラフの配管経路内に溜まっているエア抜きの為の動作を行います。エアがなくなるまで何回もプライムを繰り返してください。

⑤ 項目毎条件の確認

『分析条件(F6)』→『分析条件』
試薬パラメータを入力してください。既に設定されている場合は、入力する必要はありません。

⑥ 分析オーダー設定

『測定操作(F5)』→『検体受付』
テストタイプ、ID、測定項目を入力してください。

⑦ 分析条件確認

『システム(F9)』→『セットアップ』
分析測定条件を入力してください。

⑧ 試薬の補充・確認

『測定操作(F5)』→『試薬情報』
試薬を登録してください。RCU 内に必要な試薬ボトルが既にセットされている場合は、試薬残量のみ確認してください。

⑨ ASP検体設置

検体の入ったサンプルチューブ(サンプルカップ)をASPTレイのチューブ保持機構に挿入してください。

⑩ 測定開始

『開始(F1)』
試薬残量が十分かを問い合わせてきます。
確認後、**OK**をクリックしてください。

⑪ 測定終了

表示画面右上の**システム終了**をクリックし**スリープ**もしくは**シャットダウン**を選択してください。

・スリープ

『測定操作(F5)』の『スリープ設定』メニューで指定された曜日の起動時間までスリープ状態になります。試薬庫(RCU)内の保冷温度は 8~15℃に保たれます。

・シャットダウン

PC 側は通常の終了処理が行われます。尚、この状態で終了した場合は、RCU 内の保冷は行われません。
詳細は取扱説明書第2章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、あるいは怪我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。

*重要な基本的注意

- 1) 本装置は検体中の成分を測定する装置です。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併せて医師が総合的に判断してください。
- 2) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理をし、それ以外の故障修理は専門家にお任せください。

***その他の注意**

- 1) 機器使用前
 - 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
 - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので十分注意してください。
- 2) 機器使用中
 - 廃液タンクのチューブの先端が廃液の液面に接触していないかを確認してください
 - 診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
 - 機器全般に異常の無い事をアラーム表示で確認してください。
- 3) 機器使用后
 - 付属品は洗浄した後、整理してまとめておいてください。
 - 機器は次回の使用に支障の無いように、必ず清掃しておいてください。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1. 保管方法**

装置を長期間(1週間以上)使用しない場合は、エアープライム(通常のプライムで純水、洗剤タンクを空にしておく)を繰り返し配管径路中に液体が入っていない状態にしてください。

***2. 有効期間**

使用開始(据付)後7年〔自己認証(当社データ)による〕
条件:取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的を実施し、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箇所に記載の保守部品を定期的に変換すること。

****3. 保守部品の保有期間**

保守部品の保有期間は、原則として装置の使用開始(据付)後7年です。この期間が終了した後は、また、保有期間内であっても、調達部品の生産中止に伴い保守部品の製造ができなくなり、保守部品を供給できない場合があります。この場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

- *装置の性能、安全維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品、消耗品の交換が必要です。
- 取扱説明書第6章に従って保守点検を行い、装置を常に最良の状態に保ってください。
- 保守点検を始める前に、特に次の点に注意してください。

使用者による保守点検事項

- 1) 作業を行う時は医療用ゴム手袋を着用ください。又、手や腕の露出部分がノズル先端に触れたり擦って傷ついたりしない様、十分注意してください。
- 2) ハロゲンランプを交換する場合は火傷防止の為、本装置の電源を切った後少なくとも30分の冷却時間をおいてください。新品のハロゲンランプのガラス部分は手で触らないでください。ガラス部分にひび割れ等の破損の形跡が無い事を確認してください。又、管内のガスが放出した形跡が無い事を確認してください。
- 3) 大部分の保守点検は装置の電源が入った状態(待機状態)で行います。しかし、安全の為に電源を切って作業を行う箇所があります。本文中に電源を切る旨の注意が記載

- されている箇所では、必ず電源を切って作業を行ってください。
- 4) 装置には水や試薬をこぼさないように注意してください。又、装置の上に洗剤や薬品を置かないようにしてください。水や試薬がこぼれた場合はすぐに拭き取ってください。又、装置内部に入り込んだ場合は、直ちに装置左側面の電源スイッチを切ってください。

*****<定期点検リスト>**

No.	項目	点検周期
1	外部タンクの清掃	随時
2	配管・内部タンクの洗浄	3ヶ月
3	検体・試薬ビペットの点検と清掃	毎日
4	検体・試薬ビペットカバーの点検と清掃	毎日
5	給排水ノズルの点検と清掃	毎日
6	洗浄ユニットベースの点検と清掃	毎日
7	攪拌棒の点検と清掃	毎日
8	攪拌ユニットカバーの点検と清掃	毎日
9	検体保管庫の点検と清掃	毎日
10	試薬保管庫の点検と清掃	毎日
11	ワークテーブルの点検と清掃	毎日

*****<定期交換部品リスト>**

No.	項目	交換周期
1	シリンジチップ (SPPS)	150 時間
2	シリンジチップ (SPPW)	150 時間
3	シリンジチップ (RPP1R/2R)	150 時間
4	シリンジチップ (RPP1W/2W)	150 時間
5	シリンジチップ (WPP1-6)	400 時間
6	拭いチップ	6ヶ月
7	キューベット	随時
8	ビペット	随時
9	ハロゲンランプ	1000 時間
10	インラインフィルター	6ヶ月
11	エアフィルター	随時
12	ISE 用ナトリウム電極	12ヶ月
13	ISE 用カリウム電極	6ヶ月
14	ISE 用クロール電極	3ヶ月
15	ISE 用リファレンス電極	12ヶ月
16	ISE 用ポンプチューブ	6ヶ月

*****業者による保守点検事項**

保守点検では装置の保守の為の点検や整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持の為、一年毎の指定された業者による定期点検を必ず行ってください。次頁に点検項目を示します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

***<業者による保守・点検リスト>

ユニット	項目	点検周期
ASP (検体 保管庫)	機構全体の動作	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	バーコードリーダーの受光部分の汚 れ	6ヶ月
	バーコードリーダーの機能	6ヶ月
	ASP トレーの汚れ	6ヶ月
	検体保管庫の汚れ	6ヶ月
	ASP カバー(蓋)センサーの機能	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度交 換すること。)	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
	配管の傷み、汚れ (配管は 2 年に一 度交換)	6ヶ月
SPT (検体分注 ピペット) RPT1 (第 1 試薬 分注ピペッ ト) RPT2 (第 2 試薬 分注ピペッ ト)	ノズルの傷み、汚れ	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	液面センサーの機能	6ヶ月
	スプリング、下限センサーの機能	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度交 換すること。)	6ヶ月
	配管の傷み、汚れ	6ヶ月
	配管ジョイント部からの液漏れ	6ヶ月
	機構全体の動作	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
SPP (検体分注 ポンプ) RPP (試薬分注 ポンプ) WPP (洗浄水供 給ポンプ)	シリンジチップの交換 (1.46 / 3.24): SPP、RPP は 150 時間で交換、 シリンジチップの交換 (7.29) : WPP は 400 時間で交換	150 時間 400 時間
	電磁弁の動作	6ヶ月
	シリンジの汚れ	6ヶ月
	配管の傷み、汚れ (配管は 2 年に一 度交換)	6ヶ月
	配管ジョイント部からの液漏れ	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	スチールベルトの傷み、張り具合 (ス チールベルトは 3 年に一度交換する こと。)	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度は 交換すること。)	6ヶ月
	機構全体の動作	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
IRU (反応槽)	機械部品の汚れ	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度は 交換すること。)	6ヶ月
	機構全体の動作	6ヶ月
	ロータリーエンコーダの機能	6ヶ月
	IRU 温度(37±0.3 ° C)の確認	6ヶ月
	スリップリング (150 万回転毎: 約 3 年に 1 度は交換すること)	6ヶ月
	キュベット	6ヶ月
DTR (測光部)	ハロゲンランプ (1,000 時間で交換)	1000 時間
	熱線吸収フィルター、結像レンズ、 集光レンズ、ミラーおよび周辺部品 の汚れ	6ヶ月

ユニット	項目	点検周期
RCU(試薬 保管庫)	機構全体の動作	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
	バーコードリーダーの受光部の汚れ	6ヶ月
	バーコードリーダーの機能と調整	6ヶ月
	BCR 窓曇り止めヒーター	6ヶ月
	試薬庫の汚れ	6ヶ月
	BCR 窓ガラスの汚れ	6ヶ月
	冷却 (ペルチェ素子)と温度センサー の機能	6ヶ月
	RCU カバー (蓋) センサー機能	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度は 交換すること。)	6ヶ月
	配管の傷み、汚れ (配管は 2 年に一 度交換)	6ヶ月
SWU (洗浄水供 給、排水 機構)	配管の傷み、汚れ(サブタンクを含む) (配管は 2 年に一度交換)	6ヶ月
	ポンプの機能 (1,000 時間で交換)	1000 時間
	外部タンクの汚れ	6ヶ月
	MIX1、2、SPT、RPT1、2 トラフ への給水	6ヶ月
	WU ポンプの動作確認	6ヶ月
	逆止弁の確認	6ヶ月
	インラインフィルターの汚れ	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
WU (キュベット 洗浄機構)	拭いチップの交換	6ヶ月
	ノズルの傷み、汚れ	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	残液検知センサーの機能	6ヶ月
	スプリングの機能	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度は 交換すること。)	6ヶ月
	機構全体の動作	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
MIX1, MIX2 (攪拌機 構)	攪拌棒の傷み、汚れ	6ヶ月
	フォトインターラプタ部の機能	6ヶ月
	タイミングベルトの傷み、張り具合 (タイミングベルトは 3 年に一度は 交換すること。)	6ヶ月
	攪拌モータ動作確認	6ヶ月
	機構全体の動作	6ヶ月
	機構部品の汚れ	6ヶ月
ISE (電解質測 定装置)	ISE ユニット部の清掃	6ヶ月
	洗浄液、校正液の確認 (洗浄液 L、 洗浄液 Ref 及び校正液 H)	6ヶ月
	希釈液及びクリーニング液の確認	6ヶ月
	ポンプチューブの確認 (180 日で交 換)	6ヶ月
	ISE 用ナトリウム電極の確認 (360 日で交換)	12ヶ月
	ISE 用カリウム電極の確認 (180 日 で交換)	6ヶ月
	ISE 用クロール電極の確認 (90 日で 交換)	3ヶ月
	ISE 用リファレンス電極の確認 (360 日で交換)	12ヶ月
	ISE クリーニング	6ヶ月

ユニット	項目	点検周期
チューブ	給水部の傷み、汚れ（配管は 2 年に一度交換）	6 ヶ月
	廃液チューブの傷み、汚れ（配管は 2 年に一度交換）	6 ヶ月
電源	電源パックの DC 電圧点検。 DC 24 / 12 / 5 V	6 ヶ月
電子部品	全プリント基板・コネクタの接続	12 ヶ月
その他	シャーシ側面の防塵フィルターの汚れ	6 ヶ月
	シャーシのファンモーターの機能	6 ヶ月
	装置全体の汚れ	6 ヶ月
	ユーザーの緊急予備部品	6 ヶ月
	シャーシカバー開閉動作	6 ヶ月
	装置の性能の最終点検(標準検体やコントロール検体による再現性の確認)	6 ヶ月
	洗浄液の有効期限確認	6 ヶ月

***【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

古野電気株式会社

〒662-0934 西宮市西宮浜2丁目20番

連絡先 電話 0798-33-7555 ****

FAX 0798-33-7511

製造業者

古野電気株式会社