

機械器具 17 血液検査用器具 臨床化学検査機器
移動式ディスプレイ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-310

【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下さい。機器は常時カバーを閉じた状態で動作させて下さい。

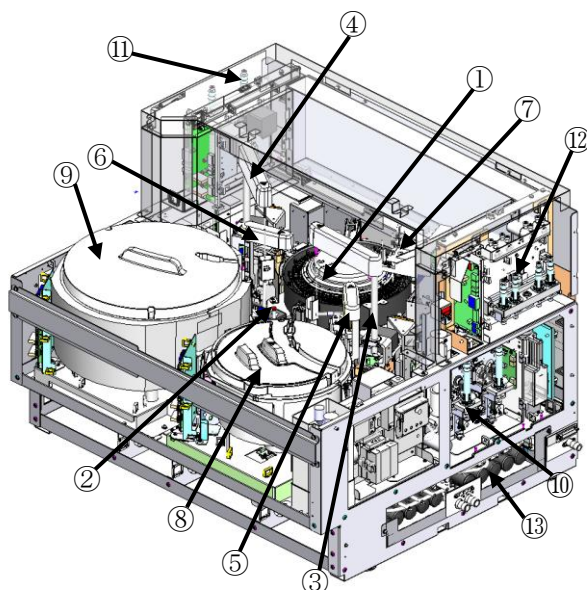
[ノズルが手に当たり、けがをすることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 測定部 分析装置の形状と各ブロックの配置を示します。

- ① IRU (反応層)
- ② DTR (測光部)
- ③ SPT (検体分注ピペット)
- ④ RPT (試薬分注ピペット)
- ⑤ MIX1 (攪拌機構)
- ⑥ MIX2 (攪拌機構)
- ⑦ WU (キュベット洗浄機構)
- ⑧ ASP (検体保管庫)
- ⑨ RCU (試薬保管庫)
- ⑩ SPP (検体分注ポンプ)
- ⑪ RPP (試薬分注ポンプ)
- ⑫ WPP (洗浄水供給ポンプ)
- ⑬ SWU (洗浄水供給、排水機構)



各部の名称と詳細機能については取扱説明書を参照して下さい。

2) オプション 電解質分析装置

取扱説明書を必ず御参照下さい。

2. 構造

装置諸元

装置寸法: 870mm(W)×748mm(D)×635mm(H)

装置重量 : 約 120kg

処理能力

処理能力 : 最大 270test/h (電解質オプション付)

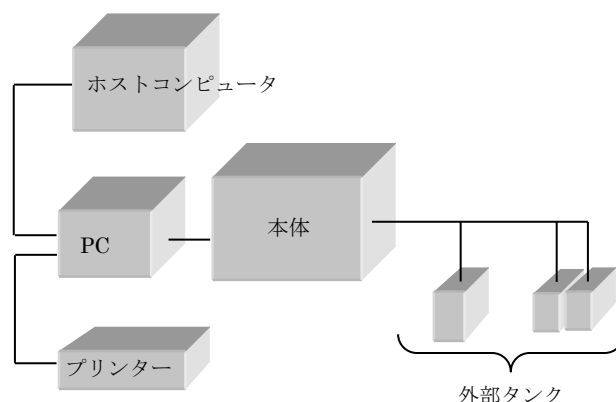
生化学 : 最大 270test/h

電解質 : 最大 180test/h (オプション)

同時分析項目数: 最大 50 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)を介して接続された PC から行います。更に、シリアル通信によりホストコンピュータに接続して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, 6.5A(最大)

AC200～240V, 50/60Hz, 3.3A(最大)

5. 作動原理

生化学自動分析装置

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 13.3 秒の動作サイクルを繰り返し行う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 RPT にて RCU にセットされた試薬ボトルから R1 試薬を IRU キュ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 RPT 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 キュベットに分注します。
- 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。

電解質分析装置(オプション)

電解質分析装置の希釈槽に検体分注ノズルから検体が分注された後、希釈され、イオン選択性電極に送られて電位が測定されます。次に内部標準液がイオン選択性電極に送られて測定された電位を基準に検体濃度を算出します。

【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ます。混合、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、背面には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下さい。

2. 設置条件

- 1) 直射日光が当たらない場所であること。
- 2) 直接風雨に曝されたり、水滴がかかったりしない場所であること(室内であること)。
- 3) 塵埃の少ない場所であること。
- 4) 振動や騒音の少ない場所であること。
- 5) 傾斜の少ない平らな場所であること(勾配:1/200 以下)
- 6) 床面の強度が本機の重量(約 120kg)に十分耐えられる場所であること。
- 7) 電圧変動の少ない場所であること(電圧変動: ± 10%以下)。
- 8) 近くに著しいノイズ源(設備や機器)のない場所で、かつ本機の直上に蛍光灯がない場所であること。
- 9) 海拔 2000m以下の場所であること。
- 10) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響が生じるおそれのない場所であること。
- 11) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
- 12) 本機の故障により、施設や施設内の重要な機器(手術用電源装置など)に重大な影響を与えるおそれのない電源配線が可能な場所であること。

3. 使用環境条件

- 1) 設置室内温度: 15 ~ 30℃、温度変動: 1 時間当たり 2℃ 以下。
- 2) 設置室内湿度: 45 ~ 85% (但し、結露の生じないこと)。
- 3) 通気性の良い場所もしくは換気装置のある場所であること。
- 4) 空調設備の風が本機に直接当たらない場所であること。

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下さい。
- ② パソコン及びプリンターの電源を入れて下さい。
- ③ 純水、廃液、洗剤タンクの以下の項目を確認して下さい。
 - ・純水、洗剤がそれぞれのタンクに満たされていること。
 - ・各廃液タンクが空になっていること。
 - ・純水、洗剤タンクのチューブ先端がタンクの底部にあること。
 - ・各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、純水・洗剤の残量の管理が可能となります。)

④ 純水、洗剤の供給

『Maintenance』の『Unit Maintenance』の『Prime』で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プライムを繰り返して下さい。

⑤ 項目毎条件の確認

『Assay Settings』の『Parameters』などで試薬パラメータを入力して下さい。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

『Routine』の『WorkList』でテストタイプ、ID、測定項目等を入力して下さい。

⑦ 分析条件確認

『Advanced Settings』の『Device Settings』などで、分析測定条件を入力して下さい。

⑧ 試薬の補充・確認

『Routine』の『Inventory』で設置した試薬を登録して下さい。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下さい。

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下さい。

⑩ 測定開始

洗浄液の残量を確認してから、『Check Tank』を ON にして、『Start(F1)』で測定開始する。

⑪ 測定終了

表示画面右上の『Sleep』、もしくは『ユーザ名』の『Shutdown』を選択して下さい。

・Shutdown

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。

・Sleep

『Routine』の『Wakeup Setup』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。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【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。

1. 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下さい。
- 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下さい。

2. その他の注意

- 1) 機器使用前
 - 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認して下さい。
 - 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下さい。
- 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下さい
 - 診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意して下さい。
 - 機器全般に異常の無い事をアラーム表示で確認して下さい。
- 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下さい。
 - 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下さい。

【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)を繰り返し行い配管径路中に液体が入っていない状態にして下さい。

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 to 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して下さい。
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交換して下さい。

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下さい。
保守点検を始める前に、特に次の点に注意して下さい。

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下さい。
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、十分注意して下さい。
- 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下さい。
新品のハロゲンランプのガラス部分は手で触らないで下さい。
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下さい。
又、管内のガスが放出した形跡が無い事を確認して下さい。
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下さい。
4) 装置には水や試薬をこぼさないように注意して下さい。
又、装置の上に洗剤や薬品を置かないようにして下さい。
水や試薬がこぼれた場合はすぐに拭き取って下さい。
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下さい。

＜定期点検リスト＞

No.	項目	点検周期
1	検体・試薬ピペットの点検と清掃	毎日
2	検体・試薬ピペットカバーの点検と清掃	毎日
3	給排水ノズルの点検と清掃	毎日
4	洗浄ユニットベースの点検と清掃	毎日
5	攪拌棒の点検と清掃	毎日
6	攪拌ユニットカバーの点検と清掃	毎日
7	検体保管庫の点検と清掃	毎日
8	試薬保管庫の点検と清掃	毎日
9	ワークテーブルの点検と清掃	毎週
10	ISE クリーニングの実施	毎週
11	ISE エッチングの実施	毎週
12	排水チューブの洗浄	3 ヶ月
13	給水チューブ・内部タンクの洗浄	12 ヶ月
14	外部タンクの清掃	毎月
15	キュベット洗浄の実施	随時

＜定期交換部品リスト＞

No.	項目	交換周期
1	ハロゲンランプ	1000 時間
2	ISE 用ナトリウム電極	360 日
3	ISE 用カリウム電極	180 日
4	ISE 用クロール電極	90 日
5	ISE 用リファレンス電極	360 日
6	ISE 用ポンプチューブ	180 日

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、1 年毎の指定された業者による定期点検を必ず行って下さい。次頁に点検項目を示します。

詳細については取扱説明書を参照して下さい。

＜業者による保守・点検リスト＞

ユニット	項目	点検周期
PSU (電源部)	電源部冷却ファンの点検	6ヶ月
	電源電圧測定	6ヶ月
	コネクタの接続確認	12ヶ月
CNU (制御部)	本体ソフトウェア(Unit SH4)のプログラムバージョンが適切であるか確認	6ヶ月
	コネクタの接続確認	6ヶ月
IRU (反応槽)	スリッピングの点検(交換:2000 時間経過時)	12ヶ月
	樹脂キューベットの交換	6ヶ月
	ガラスキューベットの点検(オプション)	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	温度制御の点検	6ヶ月
DTR (測光部)	レンズの清掃	6ヶ月
	熱線吸収フィルタの清掃	6ヶ月
	ハロゲンランプ動作時間の確認(交換:ユーザ実施項目)	6ヶ月
	放熱ファンの点検	6ヶ月
	拭いノズルの交換	6ヶ月
WU (キューベット 洗浄機構)	圧縮コイルバネの点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	残量検知センサの点検	6ヶ月
MIX (攪拌棒)	駆動部の点検	6ヶ月
	樹脂攪拌棒の交換	6ヶ月
	ステンレス攪拌棒の点検(オプション)	6ヶ月
	U 字溝エッジのシリコングリス確認(必要であればグリス塗布)	6ヶ月
SPT (検体分注 ノズル) RPT (試薬分注 ノズル)	検体・試薬ピペットの確認	12ヶ月
	ジョイント部の水漏れの点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	液面検知センサの点検	6ヶ月
ASP (検体保管 庫)	底当り検知センサの点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	バーコードリーダ受光部分の清掃	6ヶ月
	バーコードリーダ機能の点検	6ヶ月
	検体保管庫カバーの開閉検知点検	6ヶ月
RCU (試薬保管 庫)	検体追加カバーの開閉検知点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	バーコードリーダ受光部分の清掃	6ヶ月
	バーコードリーダ機能の点検	6ヶ月
	試薬保管庫カバーの開閉検知点検	6ヶ月
SWU (洗浄水供給、排水機構)	冷却機能の点検	6ヶ月
	温度表示の点検	6ヶ月
	ファンの動作点検	6ヶ月
	配管の点検	6ヶ月
	ダイヤフラムポンプの動作点検(交換:別表参照)	6ヶ月
SPP (検体) RRP (試薬) WPP (洗浄)	逆止弁の点検	6ヶ月
	ダイヤフラム用インラインフィルタ N の交換	6ヶ月
	外部タンク用インラインフィルタ N の交換	6ヶ月
	ポンプシール動作時間の確認(交換:2000 時間経過時)	6ヶ月
	電磁弁の動作点検	6ヶ月
配管	プランジヤの汚れ点検	6ヶ月
	駆動部の点検	6ヶ月
	配管洗浄実施の確認(洗浄:ユーザ実施項目)	6ヶ月
	サブタンクの点検	6ヶ月
	サブタンクフロートセンサの点検	6ヶ月
	予備品のストック状況の確認	6ヶ月

ユニット	項目	点検周期
その他	エアフィルタの清掃	6ヶ月
	CHS ファンの点検	6ヶ月
	トラフチャンバの点検と清掃	6ヶ月
	トラフチャンバセンサの点検	6ヶ月
	トラフの点検と清掃	6ヶ月
	トップカバーの開閉動作の点検	6ヶ月
	予備品のストック状況の確認	6ヶ月
	装置の性能の最終点検	6ヶ月
	LED の点灯状態の点検	6ヶ月
DGU (脱気モジュール部)	脱気ユニットの点検	6ヶ月
	脱気モジュールの洗浄	6ヶ月
	脱気モジュールの交換	24ヶ月
	脱気モジュール用ダイヤフラムポンプの点検(交換:4500 時間経過時))	12ヶ月
CDS	ノズル詰まり検知センサの点検	6ヶ月
ETS(Optional)	外部タンクセンサ(オプション)の点検	6ヶ月
ISE(Optional)	ISE サンプルポートの清掃	6ヶ月
	校正液の確認(L Solution、Ref Solution、H Solution)	6ヶ月
	ISE クリーニング液、ISE エッチング液、ISE アクティベーション液の確認	6ヶ月
	ISE 用電極の確認(交換:ユーザ実施項目)	6ヶ月
	ISE 用ポンプチューブの確認(交換:ユーザ実施項目)	6ヶ月
UI	データベースバックアップの実施	6ヶ月
	UI ソフトウェア(UI Main)のプログラムが適切であるか確認	6ヶ月

＜ダイヤフラムポンプ定期交換周期＞

No.	項目	交換周期
1	WU1～WU4	1200 時間
2	WU5	800 時間
3	SPT トラフ	5000 時間
4	RPT トラフ	4000 時間
5	MIX1 トラフ, MIX2 トラフ	4000 時間
6	サブタンク	1400 時間

消耗品

洗剤などの消耗品は、当社指定品をご使用ください。消耗品の交換周期は、装置の使用条件で異なります。

消耗品の詳細や使用用途、及び交換の詳細については、取扱説明書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】

製造販売業者
古野電気株式会社
〒662-0934 兵庫県西宮市西宮浜 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