

*2010年6月30日（第2版）
2008年4月2日（第1版）

届出番号 09B1X00003000010

機械器具17 血液検査用器具
一般 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 JMDN 35743010
(イオン選択性分析装置)

特管（設置） 自動分析装置Accute T B A - 4 0 F R

【警告】

ブ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、ブ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。
(ブ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、その偽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。)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

1) 分析装置

分析装置は分析部と操作部の一体型です。

2) プリンタ

3) 付属品

(1) オプション

1) 電解質測定ユニット

2) 検体 ID 処理ユニット

3) サンプルカッププレート

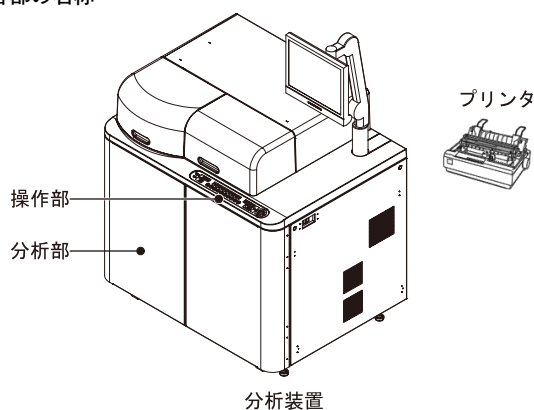
4) サンプル詰り検知ユニット

5) ハンディバーコード処理ユニット

6) ユニバーサルサンプラ

7) Maxpiaキット

2. 各部の名称



分析装置

3. 電気定格

- (1) 定格電圧 : 単相 100V ±10%
- (2) 周波数 : 50/60 Hz
- (3) 接地条件 : D種接地
- (4) 消費電力 : 最大1.5kVA
- (5) EMC 規格適合 : JIS C1806-1:2001

4. 本体寸法および質量

- (1) 分析装置(寸法単位:mm)
1030(W) × 793.6(D) × 1052(H) 約 320kg
- (2) プリンタ(寸法単位:mm)
390(W) × 296(D) × 159(H) 約 4.4kg

5. 作動・動作原理

本装置は人体より採取した血液などの検体中の成分濃度を測定する自動分析装置です。検体を装置に分注、試薬と反応し、測光部で測定された吸光度の変化により、成分濃度を測定します。また、希釈液で希釈した検体中の電解質(Na^+ , K^+ , Cl^-)をイオン電極(オプション)で測定します。

装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書

(2B586-210) 第1、2章、電解質測定ユニット取扱説明書

(2B586-215) 第1、4章を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

生体より採取した検体と試薬とを混合し、反応混合物の吸光度測定および電解質測定(オプション)により生体内化学物質の分析を行い、検査値を診療のため提供すること。

【品目仕様等】

1. 分析装置

キャリブレーション測定の後、コントロール血清(アブノーマル値)を試料とし、製造元:デンカ生研株式会社の試薬を使用して、主な測定項目について繰返し測定をした時の同時再現性を変動係数(CV%)とレンジ(R)で示します。

測定項目	測定原理	変動係数(CV%) レンジ(R)
TP	ビウレット法	0.20g/dl以下
GOT	JSCC 標準化対応法	0.69%以下
LDH	JSCC 標準化対応法	0.55%以下

2. 電解質測定ユニットオプション

キャリブレーション測定の後、コントロール血清(アブノーマル値)を試料とし、製造元:デンカ生研株式会社の電極溶液を使用して、電解質(Na^+ , K^+ , Cl^-)について繰返し測定をした時の同時再現性をレンジ(R)で示します。

測定項目	測定原理	レンジ(R)
Na^+	イオン選択性電極法	3.0mmol/L以下
K^+	イオン選択性電極法	0.20mmol/L以下
Cl^-	イオン選択性電極法	3.0mmol/L以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度(室温) : 15 ~ 30℃
(測定中の温度変動は±2℃/H以内)
- (2) 相対湿度 : 45 ~ 80% (結露しないこと)

2. 設置上の注意

装置の据付や移設の場合は、当社サービスエンジニアにご連絡してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 操作方法

この装置の操作は以下の通り。操作は操作部のパネルで行います。

(1) 装置の電源投入

- 1) 装置の電源が入っていない場合は、分析部の電源を入れて、イニシャライズを行います。

(2) 測定前確認

- 1) 測定開始前に、測定に必要な試薬、溶液がセットされていることを確認します。

(3) キャリブレーションの依頼と測定

- 1) 標準液および管理用試料の測定依頼を行い、それらの試料をサンプルにセットして測定を開始します。
- 2) 検量線および管理用試料の結果から、装置が正しく動作していることを確認します。

(4) 検体の依頼と測定

- 1) 検体の測定依頼を行い、検体を入れた採血管をサンプルにセットします。検体 ID 処理ユニット（オプション）を内蔵している場合は、採血管に貼られたバーコードを読み取り、読み取った ID で検体情報を検索し、測定を開始します。オプションなしの場合は、サンプルポジションで検体情報を検索し、依頼された項目の測定を開始します。
- 2) 測定結果は、表示部の結果確認画面またはプリンタで確認します。

(5) 装置の電源切断

- 1) 通常時は、分析部の電源コントロールスイッチをOFFします。長時間使用されない場合は、メイン電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にします。

なお、本装置の操作の詳細は、下記項目に従って取扱説明書（2B586-210）に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

- 第 1 章 装置各部名称と説明
- 第 2 章 分析方法の説明
- 第 3 章 操作の基本事項
- 第 4 章 測定の準備
- 第 5 章 検量線とコントロール
- 第 6 章 項目選択
- 第 7 章 測定
- 第 8 章 測定値の確認と報告
- 第 9 章 精度管理
- 第 16 章 簡易測定

【使用上の注意】

<警告>

1. 装置の動作中は、プローブなどの可動部に手を近づけないこと。けがや感染、装置の停止、破損のおそれがある。
2. 適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服を着用すること。腐食性の試薬や感染の危険性のあるサンプル及び汚染部を取り扱う場合、皮膚の損傷や感染のおそれがある。試薬にアレルギーのある方は特に注意すること。
3. 光源ランプ交換時は、電源を切ってランプが冷えるまで、しばらくしてから行うこと。やけどのおそれがある。
4. 試薬や水などが万一装置内部にかかった時は、直ちに装置のメイン電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にすること。感電、火災のおそれがある。

<禁忌・禁止>

1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。

<重要な基本的注意>

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により電源を切ること。
 - 2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - (4) 故障したときは適切な表示を行い、専門家に修理を依頼すること。

<相互作用>

1. 併用禁止
本装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合・有害事象
 - (1) キーボードを繰返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

<臨床検査結果に及ぼす影響>

1. 当社指定の純正洗剤、および電極用溶液を使用すること。当社純正品以外の製品使用により装置の故障やデータの異常を生じるおそれがある。
2. 試薬、検体を正しく設置すること。間違えてセットされた場合は正しい測定値が得られないのみならず、装置故障の原因となる。
3. 校正液などへの配管は、ボトルの底に届くように適切に挿入すること。測定値が正しく得られない原因となる。
4. 測定状態にある検体は移動させないこと。誤報告のおそれがある。
5. サンプルの取扱いについて
 - (1) サンプル中にはゴミ、フィブリンなどの混入がないことを確認すること。サンプリングプローブが詰まって、正しいデータが得られなくなるおそれがある。
 - (2) 高粘度サンプルの測定では、正しいデータが得られない場合がある。
 - (3) 血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプリングプローブに入り込まないようにサンプル量に注意すること。正しいデータが得られなくなるおそれがある。
 - (4) サンプルの蒸発を避けるために、長時間放置しないこと。また、サンプルの不適切な保存により、サンプル成分の変質を生じることがある。詳しくは成書を参照すること。
 - (5) 項目や分析に用いる試薬により分析できないサンプルがある場合がある。当該試薬メーカーに問い合わせること。
6. 試薬の取扱いについて
 - (1) 測定用試薬、管理用試料、標準液の保管方法、取扱方法、使用方法および注意事項等については、それぞれの試薬メーカーの注意書きに従うこと。
- * (2) 測定中の試薬の交換はしないこと。交換を行った場合は、キャリブレーションを取り直すこと。
- (3) 精度管理を実施し、使用前に装置が正常に動作していることを確認すること。
- (4) 項目の組み合わせによっては、ある試薬が他の試薬の干渉を受け測定値への影響や廃液の沈殿による廃液配管詰まりの原因となるおそれがある。あらかじめ試薬メーカーに確認すること。
7. データの正確性について
 - (1) 正確なデータを得るために、当社指定の純正洗剤、および電極用溶液を使用すること。
 - (2) この装置でサンプルの測定を行うためには、測定用試薬、標準液、管理用試料が必要となる。それらの使用の可否についてはそれぞれの試薬メーカーに問い合わせること。
 - (3) 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、当該試薬メーカーの指示に従うこと。
 - (4) 測定の際には管理用試料を用いて、装置の状態をリアルタイムに監視すること。
 - (5) 異常な色調を有するサンプルは測定に影響を与え、正しいデータが得られない場合があるので注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6) 電極による測定では、サンプル中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受ける場合があるので注意すること。
- (7) メンテナンス等において、光源ランプ、電極、サンプリング／試薬ポンプなどの主要部品を交換した場合には、必ずキャリブレーションを実施すること。

＜その他の注意＞

- この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
- 廃液について
水質汚濁防止法、廃棄物の処理および清掃に関する法律、感染性廃棄物処理マニュアルに従って適切な処理を行うこと。なお、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、それぞれの試薬メーカーに問い合わせた上、処理すること。
- 保守点検時はメイン電源スイッチ（ブレーカ）を OFF すること。プローブなど可動部によりけがや負傷、感染のおそれがある。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書の冒頭にピンクや黄色の頁にまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B586-210

「安全上の注意」
「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」
「免責事項について」
「この取扱説明書の使いかた」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 輸送及び保管条件
 - 長時間使用しなかった場合には、各部の洗浄、特に反応管の洗浄を十分に行ってください。
 - 凍結のおそれがある場合には、水抜きなどの処理を行い、動作前の点検を十分行ってください。
 - 保管時の温湿度条件は下記に従ってください。
 - 温度（室温）： 5 ～ 40℃
 - 相対湿度： 40 ～ 85%（結露しないこと）
- 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 5 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
耐用期間は、1 日 4 時間動作、8 時間通電を行う場合において、主として保守・修理可能対応年数により決めました。
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
 - 定期交換部品
 - 消耗部品
 - 故障部品
また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。（例えば OA 関連機器など）

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検、および定期交換部品・消耗部品の交換があります。

1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」、及び「毎日の点検」があります。お客様に行っていただく点検です。

「始業点検」と「終業点検」については装置の取扱説明書（2B586-210）の第 4、7 章、「毎日の点検」については第 17 章を参照願います。

（ここでいう終業点検とはシャットダウンを行う際の確認事項のことをいいます）

2. 定期点検

定期点検を行ってください。

「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。

点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。

詳しくは装置の取扱説明書（2B586-210）の第 17 章を参照願います。

3. 定期交換部品と消耗部品

(1) 定期交換部品

定期交換部品には、交換のために専門技術を必要とするものがあります。また交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

1) ～ 9) の定期交換部品は、お客様自身で補充・交換してください。

定期交換部品、部品交換周期は取扱説明書（2B586-210）の第 17 章保守点検に記載されています。

- プラスチックシリンジ
- 純水用フィルタ
- 洗剤用フィルタ
- サンプリングプローブ
- 試薬プローブ
- サンプリングおよび試薬シリンジシール・チップ
- チェックバルブ
- 光源ランプ
- 乾燥ノズルチップ

1) ～ 5) の定期交換部品につきましては、当社または当社指定のサービスエンジニアにより交換作業を実施します。

- 攪拌子
- 真空ポンプダイアフラム・シート弁
- 廃液チューブ
- 反応管洗浄用ワイパ
- プローブ洗浄用ベローズ・ポペットバルブ・Oリング
- 電極サククションピンチバルブチューブ
（電解質測定ユニットオプション付の場合）

(2) 消耗部品

交換時期は使用条件、頻度によって異なります。

*1) ～ 14) の消耗品はお客様自身で補充・交換してください。

- 恒温槽添加剤
- アルカリ性洗剤
- 酸性洗剤
- 反応管浸漬用洗剤
キャリアオーバー回避用洗剤
- メンテナンス用洗剤
- 電極用校正液
（電解質測定ユニットオプション付の場合）
- 電極用緩衝液
（電解質測定ユニットオプション付の場合）
- 電極用キャリブプレート
（電解質測定ユニットオプション付の場合）
- 電極用洗剤
（電解質測定ユニットオプション付の場合）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- *10) 電極用補正用血清
(電解質測定ユニットオプション付の場合)
- *11) 電極
(電解質測定ユニットオプション付の場合)
- *12) サンプルカップ
- *13) プリント用紙
- *14) インクリボン
 - *なお、1) ～ 11) の消耗品は、当社指定の純正品をお使いください。
 - 当社指定の純正品は取扱説明書（2B586-210）の第 17 章 保守点検に記載されています。
 - *15) の消耗品につきましては、当社または当社指定のサービスエンジニアで交換する消耗品です。
- *15) プリンタ

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地
ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願ひ致します。
TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間 お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
開設時間：
営業日 17：30 ～ 翌日 9：00
休業日 9：00 ～ 翌日 9：00

製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。