

**2025 年 1 月改訂 (第 8 版)

*2019 年 9 月改訂 (第 7 版)

届出番号 09B1X00003000030

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 (35743010)

(イオン選択性分析装置 35902000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 臨床化学自動分析装置 TBA-2000FR

【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】

〈構成〉

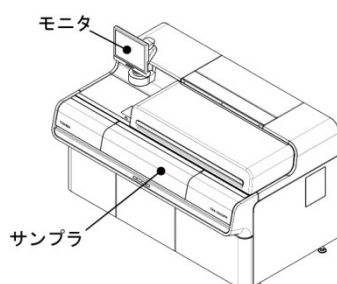
1) 基本構成

- (1) 生化学項目分析部 (サンブラ、コンソール部含む)
- (2) 付属品
定期交換部品

* 2) オプション

- (1) 55 mL ボトル用外周試薬ラック
- (2) 55 mL ボトル用内周試薬ラック
- (3) 試薬バーコードリーダ (本体に内蔵)
- (4) 搬送システム対応キット
- (5) サンプル増量シリンジ

〈各部の名称〉



〈電気定格〉

- 1) 定格電圧
 - ・生化学項目分析部 : 単相 AC200 V $\pm$ 10%
- 2) 周波数 : 50/60 Hz
- 3) 定格電流 : 単相 AC200 V、15 A
- 4) 消費電力
 - ・生化学項目分析部 : 最大 3 kVA
- 5) 接地条件 : D 種接地

〈本体寸法および質量〉

- 1) 生化学項目分析部 (単位: mm)
1896(W) $\times$ 1150(D) $\times$ 1437(H) 約 780 kg

〈使用環境条件〉

- 1) 周囲温度 : 15 $\sim$ 30 $^{\circ}$ C
ただし測定中の温度変化は $\pm$ 2 $^{\circ}$ C / 時以内
- 2) 相対湿度 : 10 $\sim$ 85%
ただし結露しないこと。

〈作動・動作原理〉

本装置は生体より採取した血液などの検体中の成分濃度測定をする自動分析装置です。分析部の比色測定は、検体を分注し、試薬と反応させ、測定された吸光度の変化により、成分濃度を測定します。電解質測定は、検体を希釈液にて希釈し、イオン選択性電極で電解質 (Na^+ 、 K^+ 、 Cl^-) 濃度を測定します。

装置の作動・動作原理は、取扱説明書の仕様・原理編を参照してください。

【使用目的又は効果】

生体より採取した検体と試薬を混合し、反応混合物の吸光度測定および電解質測定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します。

【使用方法等】

〈設置上の注意〉

装置の据付や移設は、製造販売会社が実施します。

〈操作方法〉

この装置の操作は以下のとおりです。操作はキーボード、マウス、タッチパネルで行います。

- 1) 装置の電源投入
コンソールの電源を入れ、次に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。
 - (2) 検体搬送ユニットを構成する場合は、ベルト部にゴミ等がないことを確認し、さらにライン上にホルダが残っている場合は、取り除くか、イニシャライズによりホルダが排出されるまで待ちます。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- 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ラック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、検体をサンプルラックにセットして測定を開始します。
 - (2) 測定結果は、コンソール部の結果確認画面、または外部データ処理装置で確認します。
- 5) シャットダウン方法
 - (1) 分析部の電源コントロールスイッチを AUTO に設定し、コンソール部から bye 操作を実施します。
 - (2) 緊急時は、分析部の電源コントロールスイッチ、又は電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にします。

** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
 ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 検体 ID 読み取り装置には、クラス 2 レーザ機器を使用しています。レーザ光線を直接見つめないでください。長時間見つめると、目に障害を与えるおそれがあります。
- 2) 装置の動作中はトップカバーや背面カバーを閉めて使用してください。サンプリングアーム、試薬アーム、電極アーム、反応管、攪拌機構、洗浄機構などの可動部分に接触し、けがのおそれや装置の停止、破損、検体飛散のおそれがあります。特に、アーム類は高速に動作するため注意してください。
- 3) 前面カバー内の内扉、側面カバー、裏面カバー（ネジ止めになっているカバー）は、ネジを確実に締めた状態で使用してください。通電中にカバーが不用意に開き、ポンプ類の動作によるけがや、感電のおそれがあります。
- 4) 装置の動作中はラックサンプル前面 3 箇所のカバーを閉めて使用してください。ベルトライン両端部、ラック引き出し・戻しメカ部などの可動部、開口部で、けがのおそれや装置の停止、破損、検体飛散のおそれがあります。特に、ベルトライン上には測定済のトレーや不要物を置かないでください。ラックサンプルの端まで移動すると、リミットを検知し、強制的に動作を停止します。
- 5) サンプルラック及びトレーは、保守マニュアルに従い定期的に消毒して使用してください。ラック位置検出部となるラック下部の汚れは、ラック位置を誤認する要因になります。漏れなく消毒・洗浄してください。

- 6) 光源ランプ交換時は、電源コントロールスイッチを OFF にし、ランプが冷えるまで（5 分以上）待ってから交換してください。ランプは電源を切ってもしばらくは熱いため、やけどのおそれがあります。
- 7) 水、試薬等が装置内部にかかったときは、直ちに装置の電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にしてください。感電、火災のおそれがあります。
- 8) 各種ポンプの保守やシリンジを交換するときは、分析部の電源スイッチ（ブレーカ）を OFF にしてから行ってください。ポンプが動作すると指を挟まれるおそれがあります。保護カバーは、作業後必ず元に戻してください。
- 9) この装置に、アプリケーションソフト、ドライバ等をインストールしないでください。システムを破損するおそれがあります。
- 10) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないでください。
- 11) 携帯電話などの電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、この装置の傍らで使用しないでください。

〈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してください。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ります。
- 2) 測定中のサンプルの置き換えはしないでください。検体を取り違えるおそれがあります。
- 3) 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してください。サンプルプローブが詰まって、正しいデータが得られない場合があります。
 - (2) 高粘度サンプルの測定では、サンプルプローブが詰まり正しいデータが得られない場合があります。
 - (3) この分析装置は、血清、尿、髄液等を分析できるように設計されていますが、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ので、当該試薬メーカーに問い合わせてください。
 - (4) 試料をサンプルカップに移して使用する場合には、サンプル量に注意してください。サンプルが不足し空吸いした場合でも、エラーが発生しないときがあります。
- 4) 試薬の取扱いについて
 - (1) 測定中の試薬の交換はしないでください。交換を行った場合は、該当する項目のキャリブレーションを取り直してください。
 - (2) 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、測定値に影響を及ぼす場合があります。あるいは、廃液が混ざり沈殿を生じて、廃液配管詰まりの原因となるおそれがあります。項目の設定に注意してください。
 同じ項目の試薬でも、メーカーにより測定原理や試薬中の成分が異なる場合があります。どの項目が干渉するかは、試薬メーカーに問い合わせてください。

5) データの正確性について

- (1) 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、管理用試料が必要です。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てください。
- (2) キャリブレーションの測定タイミング、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ってください。
- (3) 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りますので注意してください。
- (4) 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してください。
- (5) 血清分離剤の入った採血管を利用の際は、サンプル量に注意してください。サンプル量が極端に少ないと分離剤を吸引し、詰まりエラーの発生や正しいデータが得られない場合があります。
- (6) 測定項目によっては試料中の共存物質が接する容器や採血管の影響を受ける可能性があります。共存物質の影響については、試薬メーカー及び採血管メーカーに確認してください。
- (7) 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りますので注意してください。

〈その他の注意〉

- 1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となります。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してください。
- 2) この製品は、試薬を保冷するために代替フロン^注を冷媒とする冷却ユニットを使用しています。なお、装置や冷却ユニットを廃棄する際には、廃棄業者にフロン類を回収するように依頼してください。
^注：オゾン層の破壊がない冷媒
- 3) 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ってください。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、処理してください。
- 4) 試薬は、試薬メーカーに問い合わせた上で廃棄処理してください。
- 5) 保守点検時は電源コントロールスイッチをOFFしてください。プローブなど可動部により、けがや負傷、感染のおそれがあります。
- 6) 消耗品類の再使用や、代用品の使用を行わないでください。消耗品の再使用や他社製品を使用した場合、当社はシステム性能および測定結果に関して責任を負えません。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 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。
- 2) 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に行ってください。
- 3) 保管時の温湿度条件は下記に従ってください。
(1) 温度（室温）：-10～50℃
(2) 相対湿度：30～80%
(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7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、耐用期間は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。）

【保守・点検に係る事項】

製品の安全性・性能を維持するためには、保守点検が必要です。点検頻度は、1日に320検体測定を行う場合において決めました（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）。

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検（始業点検と終業点検）と定期点検・定期交換部品の交換を行ってください。

日常点検については、装置の取扱説明書簡易操作編（2B586-284JA）の2.1節「始業点検」および取扱説明書応用操作編（2B586-285JA）の「24.4.1 毎日の点検」を参照してください。

定期点検は、取扱説明書応用操作編

（2B586-285JA）の第24章とユーザ保守点検説明書（2B586-287JA）を参照してください。

1) 日常点検

No.	点検項目	点検頻度
1	純水純度の確認	毎日
2	1 mLシリンジの液漏れの確認（校正液用ポンプ、反応管洗剤ポンプ、電極サクションポンプ）	

2) 定期点検

No.	点検項目	点検頻度
1	電極プローブとチューブの液漏れ、気泡の確認	1週間ごと
2	サンプル／試薬プローブの清掃	
3	スターラの清掃	
4	高濃度廃液チューブの確認	
5	反応管洗剤満たし、及び洗浄動作の実施	
6	分注ポンプの確認	1か月ごと
7	反応管洗浄プローブの清掃	
8	洗剤ボトルの確認	
9	シリンジと電磁弁の確認	
10	電極廃液プローブの清掃	
11	洗浄プール（サンプルプローブ、試薬プローブ、攪拌子）の清掃	3か月ごと
12	試薬庫内部の清掃	
13	冷凍機フィルタの清掃	
14	サンプル部の清掃	
15	サンプルラック架設部、およびラック、トレーの清掃	
16	STATトレー検体架設部の清掃	
17	電極吸引チェックバルブの清掃・交換	
18	校正液チェックバルブの清掃・交換	
19	高濃度廃液センサの清掃	
20	1 mLシリンジの交換（電極校正液ポンプ、サクションポンプ、洗剤ポンプ）	
21	フィルタの交換（洗剤ポンプ、電極校正液ポンプ）	6か月ごと
22	光源ランプの交換	
23	高濃度廃液センサの点検と清掃	12か月ごと
24	洗剤チェックバルブの交換	
25	サンプルプローブの交換	

〈業者による保守点検事項〉

サービスエンジニアが行う点検です。

詳しくは、取扱説明書応用操作編（2B586-285JA）の「24.5 サービスエンジニアによる点検内容」を参照ください。

No.	点検項目	点検頻度
1	外観・付属品	4か月または12か月ごと
2	清浄性	
3	機能	
4	安全機能	
5	定期交換部品	
6	消耗部品	

* 【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〈販売業者（販売店）〉

--