

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-1500FR

【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。

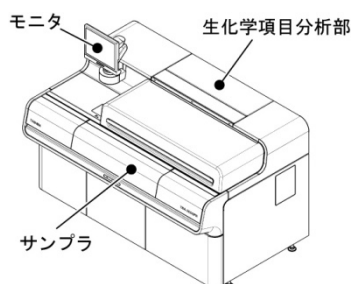
〔ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈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
- 2) オプション
 - (1) 試薬バーコードリーダ (本体に内蔵)
 - (2) 試薬ボトルラック
 - (3) 高濃度廃液タンク
 - (4) 搬送システム対応キット

〈各部の名称〉



〈電気定格〉

- 1) 定格電圧 : 単相 AC200 V $\pm$ 10%
- 2) 周波数 : 50 Hz/60 Hz
- 3) 消費電力 : 最大 3 kVA
- 4) 接地条件 : D種接地

〈本体寸法〉

1896 mm(W) $\times$ 1150 mm(D) $\times$ 1437 mm(H)

〈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を測定する臨床化学自動分析装置です。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。

【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) 電源を入れる前の確認
測定に必要な試薬、洗剤、電極用溶液がセットされていることを確認してください。
- 2) 検体搬送ユニット構成時の確認
ベルト部にゴミ等がないこと、さらにライン上にホルダが残っていないことを確認します。
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。
- 3) 電源の ON
コンソール PC の電源を入れ、ログインし、次に分析部の電源コントロールスイッチを ON にして、イニシャライズを行います。
- 4) スタートアップ
測定を開始する前に、反応管やプローブなどの洗浄を行います。

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。

- 5) キャリブレーションの測定
キャリブレーションの測定依頼を行い、キャリブレータをサンプルラックにセットして測定を開始します。
得られた検量線から測定が正しく行われたことを確認してください。
- 6) コントロールの測定
コントロールの測定依頼を行い、コントロール試料をサンプルラックにセットして測定を開始します。
結果から測定が正しく行われたことを確認してください。
- 7) 患者検体の測定
患者検体の測定依頼を行い、患者検体をサンプルラックにセットして測定を開始します。
結果から測定が正しく行われたことを確認してください。
- 8) シャットダウン
電源を切る前に、反応管やプローブの洗浄を行います。
- 9) 電源の OFF
 - (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。

操作の詳細については取扱説明書（2B586-567JA）に記載してあります。

**** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

本製品は、“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) トップカバーおよびサンプルカバーを開けるときは、一番上まで開けてください。一番上まで開けていないと閉まる可能性があります。
- 2) 側面カバー、背面カバーなど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。
- 3) この装置に、仕様外のアプリケーションソフト、ドライバなど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。
- 4) 装置の動作中は、トップカバー、背面カバーおよび側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、反応ディスク、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、データ異常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。

- 5) 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。
- 6) 水、試薬などが装置内部にかかったときは、直ちにメインブレーカを OFF にしてください。
感電、火災のおそれがあります。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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、電極用溶液を使用してください。当社純正品以外のもを使用すると、正しいデータが得られなくなるおそれや、装置が故障するおそれがあります。
- 2) 光源ランプ、電極、サンプル／試薬プローブなどの主要部品を交換したときは、必ずキャリブレーションを実施してください。
- 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って正しいデータが得られない場合があります。
 - (3) 試料をサンプルカップに移して使用するときは、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ことがあります。
- 4) 試薬の取扱いについて
 - (1) パラメータ設定の際は、事前にデータの安定性を確認してください。サンプル量、試薬量、反応液量などの設定によっては、設定値が仕様内であっても、データの安定性に影響を与える場合があります。特に、高粘性の試薬や発泡性の高い試薬を使用するときは、反応液量によっては安定性に影響を与える可能性があります。測定の可否や測定条件については、試薬等の製造販売業者にお問い合わせください。

- (2) 測定中は試薬を交換しないでください。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。
- (3) 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。
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
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してください。

〈その他の注意〉

- 24 時間を超えて装置を連続通電し使用する際には、システムの電源を一度落としてください。システム動作が不安定になる場合があります。
- 長時間装置を使用しない場合は、メインブレーカを OFF にしてください。装置の劣化や故障の原因となるおそれがあります。
- 感染性廃棄物は、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に処理してください。
- 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、それぞれの試薬メーカーに問い合わせのうえ、処理してください。
- 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。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)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

保管時の温湿度条件は下記に従ってください。

- ・周囲温度 : -10～50℃
- ・相対湿度 : 30～90%

ただし結露しないこと

〈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、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 4 時間動作、8 時間通電、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。

日常点検の詳細は、装置の取扱説明書簡易操作編（2B586-567JA）の 7.1 節「始業点検」および 8.4.1 項「毎日の点検」を参照してください。

定期点検は、取扱説明書簡易操作編

（2B586-567JA）の第 8 章とユーザ保守点検説明書（2B586-570JA）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、電極サクシヨンポンプ）	

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、および洗浄動作の実施	
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	電極廃液チューブ先端と取付部の清掃	
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	サンブラ部の清掃	
15	サンプルラック架設部、およびラック、トレイの清掃	
16	STATトレイ検体架設部の清掃	
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機能確認	
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）	
22	光源ランプの交換	6か月ごと
23	洗剤チェックバルブの交換	12か月ごと
24	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については以下のとおりです。

詳しくは、取扱説明書簡易操作編（2B586-567JA）の「8.5 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）〕