

**2007年9月19日（第8版）
 *2006年10月1日（第7版）

許可番号 09BZ6008

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

特管（設置） 自動分析装置 TBA-200FR NEO

**

【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・構造等】

1. 構成

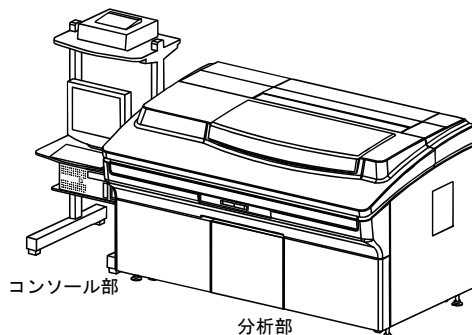
(1) 標準構成

<1> 分析装置

分析装置は分析部とコンソール部で構成されています。

<2> 付属品

2. 各部の名称



3. 電気的定格

- | | |
|--------------|--------------------|
| (1) 方式 | : 単相交流 |
| (2) 定格電圧 | : 200V |
| (3) 周波数 | : 50/60 Hz |
| (4) 許容電圧変動範囲 | : ±10% |
| (5) 定格電流 | : 15Amax |
| (6) 消費電力 | : 3kVA |
| (7) 保護の形式 | : クラス I |
| (8) 保護の程度 | : 永久設置、据置形 |
| (9) EMC 規格適合 | : JIS C1806-1:2001 |
| (10) 接地条件 | : D種接地 |

4. 本体寸法および質量

- | | |
|--------------------------------|---------|
| (1) 分析部（寸法単位：mm） | |
| 1890 (W) × 1120 (D) × 1105 (H) | 約 680kg |
| (2) コンソール部（寸法単位：mm） | |
| 660 (W) × 705 (D) × 1370 (H) | 約 60kg |

【性能・使用目的・効果・効能】

1. 性能

- | | |
|---------------|-------------|
| (1) 最大処理速度 | 2000 テスト／時間 |
| (2) 最大同時処理項目数 | 100 項目 |

2. 使用目的

検体中の化学成分の分析・検査を自動で行い、試料を個別の容器中で反応させるように構成された装置です。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1. 使用環境条件

- | | |
|--------------|---------------------|
| (1) 温度（室温） | : 15 ~ 32 °C |
| (2) 温度勾配 | : ±2°C/H 以下 |
| (3) 相対湿度 | : 45 ~ 80%（結露しないこと） |
| (4) 給排水（給水量） | |
| <1> 恒温水交換時 | : 最大 70L/h |
| <2> 測定時 | : 最大 52L/h |
| <3> 必要純度 | : 1.0 μs/cm |

2. この装置の使用方法

本装置の操作の仕方は、下記項目に従って取扱説明書簡易操作編（2B586-222）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 | 基本操作 |
| 第 2 章 | 画面の表示と操作 |
| 第 3 章 | 項目マルチビュー画面 |
| 第 4 章 | 操作パネルと LED |

【使用上の注意】

<警告>

- | | |
|-----|--|
| (1) | 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、直ちに装置の電源を 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かつ完全であることを確認すること。 |
| (2) | 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。 |
| (3) | 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。 |
|-----|--|

取扱説明書を必ずご参照ください

<不具合・有害事象>

(1) 重大な不具合・有害事象

- ＜1＞キーボードを繰り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＞測定中の試薬の継足しや交換はしないこと。継足しや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。
 - ＜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>

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 保守点検時は電源を 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 2B586-222

「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」

【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）をイオン電極で測定します。
装置の作動・動作原理は装置附属の取扱説明書仕様・原理編（2B586-224）第 2、3、4 章（比色測定）、19 章（電極測定）を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1. 輸送及び保管条件**

- (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）： 5 ～ 50 ℃
 - ＜2＞相対湿度： 10 ～ 80%（結露しないこと）

2. 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。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- ＜1＞定期交換部品
- ＜2＞消耗部品
- ＜3＞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。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示致します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検、及び定期交換部品・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」、および「毎日の点検」があります。お客様に行って頂く点検です。

「始業点検」と「終業点検」については装置の取扱説明書簡易操作編（2B586-222）の第 1 章、「毎日の点検」についてはユーザ保守点検説明書（2B586-225）の第 2 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応用操作編（2B586-223）の第 23 章とユーザ保守点検説明書（2B586-225）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が必要とするものがあります。

定期交換部品、部品交換周期は取扱説明書応用操作編（2B586-223）の第 23 章保守点検に記載されています。

* (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> ～ <12> の消耗品はお客様自身で補充・交換してください。

<1> ～ <10> 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応用操作編（2B586-223）の第 23 章 保守点検に記載されています。

<13> ～ <15> の消耗品につきましては、当社および当社指定のサービスエンジニアによる交換作業を推奨しています。

<1> 恒温槽添加剤

<2> アルカリ性洗剤

<3> 酸性洗剤

<4> 反応管浸漬用洗剤

キャリアオーバー回避用洗剤

<5> 電極用校正液

<6> 電極用緩衝液

<7> 電極用キャリブレータ

<8> 電極用洗剤

<9> 電極用補正用血清

<10> 電極

<11> サンプルカップ

<12> プリンタ用紙

<13> ハードディスク

<14> プリンタ

<15> キーボード

【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 をお願い致します。

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。