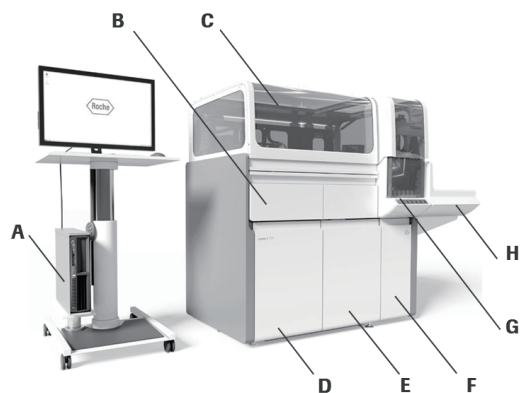


機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血液凝固分析装置 35514000
特定保守管理医療機器 **コバス t 711**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



- A. 操作部 PC
- B. フロントパネル
- C. メインカバー
- D. 左側ドア
- E. 中央ドア
- F. 右側ドア
- G. ラックローディングエリア

**H. 検体バルコニー(オプション)

2. 外形寸法・質量

外形寸法:

装置本体:

**(検体バルコニーを搭載しない場合)

1,284 mm (幅)×933 mm (奥行き)×1,444 mm (高さ)

**(検体バルコニーを搭載する場合)

1,735 mm (幅)×933 mm (奥行き)×1,444 mm (高さ)

操作部 PC*: 600 mm (幅)×800 mm (奥行き)×1,100 mm (高さ)

質量:

装置本体:

**(検体バルコニーを搭載しない場合)約 345 kg

**(検体バルコニーを搭載する場合)約 388 kg

操作部 PC*: 約 20 kg

※ 操作部 PC の寸法及び質量は PC 本体のもので、参考値です。

3. 電源電圧等

装置本体:

定格電圧: AC 100 ~ 240 V(±10%)

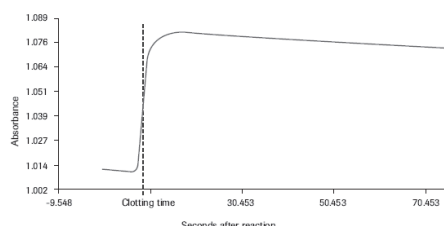
周波数: 50/60 Hz(±5%)

最大消費電力: 800 VA(装置本体)

4. 作動・動作原理

本装置は、凝固時間法、合成基質法、免疫比濁法を原理として、定量的、定性的に血液凝固・線溶項目を測定する自動血液凝固分析装置です。

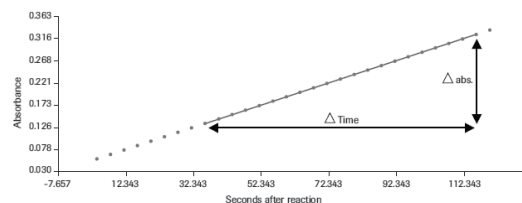
(1) 凝固時間法



血漿が試薬と混合され、フィブリン凝塊が形成されることで試

料中の濁度が増加します。濁度の変化に基づいて凝固時間が計算されます。

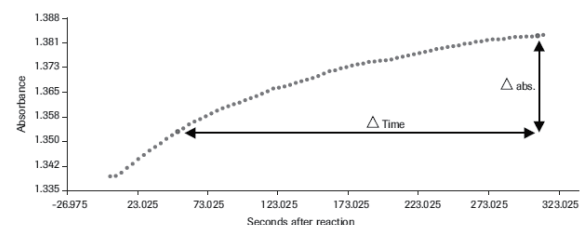
(2) 合成基質法



血漿が特定の酵素用に対する発色性のある基質を含む試薬と混合されます。酵素が活性化されることで基質を切断し、試料の色が変化をします。

この吸光度の変化を測定し濃度を算出します。

(3) 免疫比濁法



血漿が分析の対象となる物質に反応する抗体で加工されたラテックス粒子を含む試薬と混合されます。ラテックス粒子は対象物質と複合体を形成し、その結果、反応試料内で濁度の変化が発生します。この変化が測定されます。

【使用目的又は効果】

**本装置はフィブリンノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置です。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 屋内でのみ使用してください。
- (2) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、埃、塩分や硫黄分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれなく、水のかからない場所に設置してください。

2. 使用環境

- (1) 温度: 18 ~ 32℃
- (2) 湿度: 30 ~ 80% (結露しないこと)
- (3) 標高: 0 ~ 2,000m

3. 使用方法の概略

使用方法の例としてクエン酸血漿を試料として通常に測定する方法を説明します。その他の方法及び詳細は、取扱説明書をご参照ください。

- (1) 測定前に必要な毎日のメンテナンスの実行を確認してください。
- (2) 各種試薬やクリーナー、ディプロテナイザー、プローブコンディショナーや洗浄液及びキュベット等が装置にじゅうぶん量架設されていることを確認してください。また、各種廃液コンテナの中身や廃棄バッグは適宜廃棄してください。
- (3) 試料を検体ラックに架設してください。
- (4) ラックローディングエリアから検体を架設する場合は、検体ラックをそのまま検体投入部に架設してください。検体バルコニーから測定する場合は、ラクトレイに検体ラックを架設してください。
- (5) 検体ラックが機器内部に搬送され測定が開始されます。
- (6) 測定結果は操作部の PC モニターに反映されます。詳細な使

取扱説明書を必ずご参照ください。

用方法は取扱説明書を参照してください。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本装置の使用については、必ず弊社指定の試薬、消耗品をご使用ください。
- (2) 弊社販売品以外及び弊社で認めた以外の試薬、消耗品などを使用した場合、本装置に故障が生じ、性能を担保できなくなります。
- (3) 本装置に試薬、消耗品及び検体ラックなどをセットする場合は、清潔な保護用手袋などをご使用ください。
- (4) 試薬・消耗品・キャリブレーター・コントロール等の本装置で使用するものは保管温度を厳守してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
- (2) 本装置の仕様は、医療従事者による使用のみを目的としております。弊社によるトレーニングを受けるまでは、操作も保守点検も実施しないでください。
- (3) 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないようじゅうぶん注意してください。装置内部などに手などを入れる必要がある場合は電源をお切りください。メンテナンス中に手などを入れる場合は、画面に表示される作業手順や注意事項を必ず確認してください。
- (4) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。弊社がお勧めしている以外のメンテナンスは行わないでください。
- (5) 強い電磁波を発生する機器(携帯電話など)及び高い出力を有する機器(レントゲン、透熱療法装置、MRI など)の近くで使用しないでください。
- (6) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないでください。
- *(7) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーソリューションセンターにご相談ください。
- (8) 装置内部には測定試料をインキュベーションする機構があり、高温になります。また、検体試料の吸引や分注を行う細いプローブもあり、加熱されるプローブもあります。火傷やけがの原因となりますため、これらの安全警告ラベルが貼ってある箇所にはじゅうぶん注意してください。
- (9) 本装置はシリンジにガラスを使用しています。万が一割れなどが発生した場合にはけがをする可能性がありますので、取り扱いにはじゅうぶん注意してください。
- (10) 本装置は機器内部に LED ライト及びレーザーを採用しています。検体試料の測定をする際には必ず装置のメインカバーが閉まった状態であることを確認してください。
- (11) 有効期限が切れた試薬や消耗品は使用しないでください。期限切れの試薬や消耗品を使用すると、測定結果が不正確となるおそれがあります。これらの取り扱いについては取扱説明書に準じてください。
- (12) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

- (1) 本装置は、血液を試料として検査を行います。それ以外の用途では、使用できません。
- (2) 感染を防ぐため、血液を取り扱う場合や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、血液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、必要であれば医師の診察を受けてください。
- (3) 廃液コンテナや廃棄バッグには、使用済みの血液や試薬及びキュベットが含まれます。廃棄に際しては、廃液及び廃棄物の関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (4) 本装置の設置及び移設は必ず弊社担当者又は弊社指定の業者が行います。
- (5) 本装置背面には通気用のファンがあります。ファンを塞ぎがな

いようにしてください。

- (6) 本装置の清掃に用いるアルコールは引火性があります。取り扱いにはじゅうぶん注意してください。
- (7) 【形状・構造及び原理等】の項に記載の「使用環境」を守って測定してください。この条件外で測定した場合には、正しい結果が得られないことがあります。
- (8) 装置を適切に使用するため、精度管理を行い、動作中には装置の状態を確認してください。
- (9) 本装置で使用する検体・キャリブレーター・コントロールは HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分以上加熱滅菌処理するか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm, 0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

温度: -20～60℃

湿度: 10～90%(結露しないこと)

**2. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り 7 年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

**1) 保守点検の準備

装置の性能、安全性担保のため、使用者による保守点検が必要です。詳細は、取扱説明書をご参照ください。

**2) 定期点検・清掃・交換項目

表 1 定期点検・清掃項目・交換項目

メンテナンス	頻度
プローブの除タンパク	毎日
システムブライム	
洗浄ステーションのオーバーフローチェック	
毎週のメンテナンス	毎週
システムのシャットダウン	
試薬カセットドロワーの清掃	
廃液コンテナと廃液ディスペンスキャップの清掃	毎月
ダストフィルタの交換	
洗浄液フィルタの交換	
キュベットグリップキャップの清掃	必要時
ラックローディングエリアの清掃	
サンプルバルコニーの清掃	
洗浄液コンテナの清掃	
ワーキングエリアの清掃	
プローブアセンブリの清掃	
インキュベーターのキュベットポジションの清掃	
流路システムの水抜き	
流路システムのブライム	
R1 加熱試薬プローブの交換	
R3 加熱試薬プローブの交換	
R2 試薬プローブの交換	
S1 サンプルプローブの交換	
S2 サンプルプローブの交換	

2. 業者による保守点検事項

**弊社のサービス部門が定期的実施する保守点検項目及び定期交換部品があります。性能と安全性を維持するための 1 年に 1 回の保守点検は弊社サービス担当者が実施いたします。詳細は弊社カスタマーソリューションセンターにお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

*連絡先： ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーソリューションセンター

TEL:0120-600-152

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

