



06895964001-B

製造販売届出番号: 13B1X00201000060

2013年 2月26日作成(第1版)

器17 血液検査用器具
 一般医療機器 バック式臨床化学分析装置 34550000
 特定保守管理医療機器 **コバス® b 101**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



- A 蓋
 B タッチスクリーン
 C 電源オン/オフスイッチ
 D 蓋ボタン
 E DC IN 12V端子
 F BUH端子
 G USB 1 端子
 H バーコードスキャナー端子
 I USB 2 端子

2. 外形寸法・質量

外形寸法: 135mm(幅)×234 mm(奥行き)×184 mm(高さ)
 質量: 2.0kg(電源アダプターを含まず)

3. 電源電圧等

電源アダプター
 入力: AC 100 ~ 240 V、50 / 60 Hz電源アダプター
 出力: DC 12V
 消費電力: 最大60VA

4. 作動・動作原理

本装置は検体を試薬ディスクに吸引させると一定の時間後に、光度・透過率測定によりヒトの毛細管血、静脈血中の目的成分の濃度を定量的に測定します。

【使用目的、効能又は効果】

化学物質又はヒト組織試料の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいい、袋などの容器に用意された試薬と結合した試料を光度分析することにより機能する。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

【品目仕様等】

性能

- (1) 光源: LED (460nm, 525nm, 625nm)
- (2) 光検知器: フォトダイオード
- (3) データ保存容量 :5000検体測定結果
500管理用検体測定結果
- (4) インターフェース:
 - PC 用USB インターフェース
 - バーコードスキャナー用USB インターフェース
 - プリンターまたはUSB メモリースティック用インターフェース
 - ベースユニットハブ用RS422 インターフェース

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかかからない場所に設置してください。
- (2) 平らで安定した場所に設置してください。落下するおそれや正しい測定が行えない場合があります。

2. 使用方法の概略

設定の方法により操作が異なります。使用方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- (1) 本装置を初めて使用する場合はセットアップが必要となります。(取扱説明書の「装置のセットアップ」の章を参照)
 - (2) 測定に必要な試薬ディスクを準備します。
 - (3) 装置の電源をオンにします。
 - (4) 装置がセルフテスト、およびウォームアップを終了するまで待ちます。
 - (5) 必要によりログイン操作を行います。
 - (6) 「患者測定」ボタンにタッチします。
 - (7) 必要により患者ID番号等を入力します。
 - (8) 検体を採取し、試薬ディスクに吸引させます。
 - (9) タッチスクリーンに試薬ディスクの挿入を指示するメッセージが表示されたら、検体を吸引させた試薬ディスクをターンテーブルにセットし、蓋を閉じます。
 - (10) 測定が自動的に開始されます。
 - (11) 測定が完了すると、結果が画面に表示されます。
 - (12) 必要に応じて、結果にコメントを入力したり、印刷を行います。
 - (13) 「開く」ボタンにタッチし、蓋を開き、ディスクを取り出し、各施設で定められた方法で廃棄します。
- 詳しくは、取扱説明書をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



06895964001-B

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 装置使用前の準備についての注意事項
測定には必ず専用の試薬ディスク(別売)をご使用ください。また、試薬ディスクの添付文書を必ずよく読み、正しくご使用ください。
- (2) 装置使用中の注意事項
測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。
- (3) 装置使用後の注意事項
装置の使用が終了しましたら、正しい手順で電源を切ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 装置の取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用ください。
- (2) 本装置を初めて開梱する際には、外箱及び装置本体に汚損がないか確認してください。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 本装置にエラーが表示された場合、それが機器・試薬ディスク・測定方法によるものか、測定値の異常によるものかを判断しがたいことがあります。測定値の異常が懸念される場合は速やかにほかの測定方法で確認してください。
- (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、カスタマーサポートセンターにご相談ください。
- (8) 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、測定する項目毎に定められた検体を試料として検査を行います。添付文書、および取扱説明書に記載されている以外の用途では、使用できません。詳細は試薬ディスクの添付文書、および取扱説明書をご参照ください。
- (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、試料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断を受けてください。
- (3) 使用済み試薬ディスクには、反応済み試薬と血液が含まれます。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) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。
- (5) 本装置の清掃に用いるアルコールは引火性があります。取扱いにはじゅうぶん注意してください。
- (6) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項に記載の「保管環境」及び「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。
- (7) 装置のターンテーブルや装置の内部に指定以外のものをセットしますと故障の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管環境
温度: -25～+60℃
湿度: 10～90% (結露しないこと)

(2) 使用環境

温度: 15～32℃
湿度: 10～85% (結露しないこと)

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

記載された使用環境条件、保管環境条件及び使用方法に従い適切に使用された場合、5年経過するか、もしくは最大測定回数が約12,000回に達するか、のいずれか先に到達するまでとなります。[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

必要に応じて次の清掃を行います。清掃を行う前に、装置の電源をオフにし、電源ユニットをコンセントから抜いてください。

- ・装置表面の清掃
- ・装置の消毒

詳細は、取扱説明書の「装置の清掃および消毒」の章をご参照ください。また、装置内部には、水や消毒液が入らないように注意してください。

2. 業者による保守点検事項

該当する保守点検事項はありません。

【包装】

本体: 1台
光学チェックディスク: 1個

【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: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL:0120-642-906
製造: パナソニック ヘルスケア株式会社

COBAS is a trademark of Roche.
コバスはRocheの商標です。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社