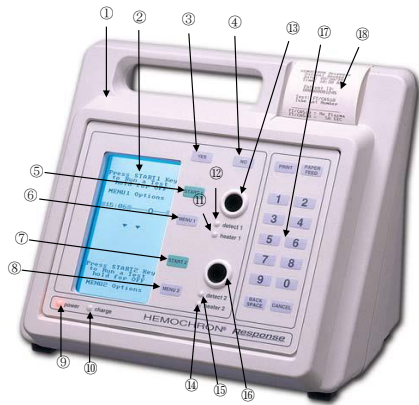


機械器具 17 血液検査用器具  
凝固測定用経過時間タイマ 35505000 一般医療機器

# ヘモクロン レスポンス

**【形状、構造及び原理等】**

製品外観図



| 番号 | 名称       | 番号 | 名称          |
|----|----------|----|-------------|
| ①  | 外装       | ⑩  | チャージランプ     |
| ②  | ディスプレイ   | ⑪  | ヒーターランプ 1   |
| ③  | イエスキー    | ⑫  | ディテクターランプ 1 |
| ④  | ノーキー     | ⑬  | テストウエル 1    |
| ⑤  | スタートキー 1 | ⑭  | ヒーターランプ 2   |
| ⑥  | メニューキー 1 | ⑮  | ディテクターランプ 2 |
| ⑦  | スタートキー 2 | ⑯  | テストウエル 2    |
| ⑧  | メニューキー 2 | ⑰  | キーパッド       |
| ⑨  | パワーランプ   | ⑱  | プリンタ        |

1. 構成

本品は、本体と本体付属品から構成される。  
本品と専用チューブ（販売名：ヘモクロンテストチューブ、製造販売届出番号：13B1X00161000012）を用いて、ACT（Activated Clotting Time：活性化凝固時間）を測定することができます。

<付属品>

- ・ ACアダプタ
- ・ ACケーブル
- ・ 感熱紙
- ・ 取扱説明書

\*\* 電気系統点検用チューブ（別売）

\*\* デジタル温度点検用チューブ(DTVT)（別売）

2. 本体寸法及び重量

本体寸法：W19×L27×H22 (cm)

本体重量：3.3 (kg)

3. 電氣的定格及び分類

- 1) 入力電源 AC 100V, 50又は60 Hz
- 2) 出力電源 DC 12 V (ニッケル・カドミウム電池)
- 3) 電撃に対する保護の形式による分類：  
クラスI ME機器、内部電源ME機器
- 4) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：非該当

4. 動作原理

血液凝固に伴う粘稠度変化を磁気の変化で測定する。テストチューブ内のフィブリンクロットが形成されると、チューブ内の磁石棒が固定される。テストウエルに取り付けられたマグネット検出器により磁石の位置移動を検出し検査開始からの経過時間を凝固時間(秒)として表示する。

\* 5. 電磁両立性 (EMC)

本品は電磁両立性規格(JIS C1806-1:2010)に適合する。

6. 動作環境

- 1) 本品は、必ず水平な場所に置いて測定すること。
- 2) 本品の使用環境温度は 15~30°C である。
- 3) 充電中に装置の周囲を囲わないこと。(少なくとも、上面と背面、及びその他1面を開放しておくこと)
- 4) 十分に低い室温で充電する、又は装置に空気流が当たるようにすること。
- 5) 内部放熱のための空気取り入れ口は装置の底にあり、放出口は裏面の上部にある。どちらか一方でも塞がれると、対流による放熱効果は激減する。空気取り入れ口が塞がれるので、装置を平らでない面の上や柔らかい材質の上(脚が沈んで底面と台面との間隙がなくなる)に置かないこと。

**【使用目的又は効果】**

本品は、時間の長さを計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものである。

**【使用方法等】**

1. 使用方法

- 1) スタートキー1 又はスタートキー2 を押す。(起動後、自己点検結果が表示される)
- 2) テストチューブに検体を加えると同時にスタートキー1 又はスタートキー2 を押す。(装置は検査開始の信号としてピープ音を発生し、タイマが始動する)
- 3) テストチューブを、上下に激しく 10 回振り、テストチューブ内の凝固活性化剤と検体を十分に混合する。この際、テストチューブの破損事故に十分注意し、血液飛散防止に配慮すること。ガラス粒テストチューブの場合は、チューブの底を軽く 5~7 回叩く。[混合が不十分な場合、凝固時間が正確に測定できない恐れがあるため]
- 4) テストチューブをテストウエルに挿入し、手で 1~2 回転させ、テストチューブのフタを指で叩く。[この操作により、テストチューブ内のマグネットが適正な位置に、適正な角度で位置する]
- 5) 装置がクロットを検出すると、ピープ音を発生し、検査名、凝固時間(秒)等が表示され、データが保存される(テストウエル1個につき、最大600件)。
- 6) 検査が終了すると、装置は凝固時間(秒)や検査の実施日時等を自動的に印刷する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) テストチューブを無理にテストウエルに挿入しないこと。
- 2) 採血後は、速やかにテストチューブに検体を加えること。
- 3) スタートキーを押して 10 秒以内にテストチューブをテストウエルに挿入すること。[スタートさせてチューブが入っていない状態で加熱されると空焚き状態のために設定温度を超え、HI-TEMP になることがある。スタートしてから 20~30 秒で最高温度になるので、それより十分早くテストチューブを入れて過熱を防ぐ必要があるため]
- 4) テストチューブを挿入する時や、手で回転させるときに抵抗が感じられる場合は、テストチューブをゆっくり引き抜き、テストウエル内を点検すること。
- 5) 本装置での測定を再開する際に、テストウエル内を点検すること。
- 6) 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- 7) ヘパリン加アクセスライン、ロックあるいは留置ヘパリンロックから検体を採取しないこと。[ヘパリンが混入する]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

と凝固時間が延長するため]

- 8) 留置血液ラインより検体を採取する場合は、各施設の手順に従ってアクセスポートをフラッシュすること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) ヘモクロン ACT の測定値は、血液希釈、心筋保護液、低体温、血小板機能不全、低フィブリノゲン血症、その他の凝固障害及び特定の薬物により影響を受けるので、予想外の値が得られた場合、他の測定方法で十分検討し評価すること。
- 2) マクロショックや誤動作の原因となるので、3P-2P 変換アダプタを使用しないこと。
- 3) スタートキー及びその他のキーを過度の力で押さないこと。
- 4) 充電終了時直後や他の理由で装置内部が高温になった場合、使用開始までに十分な時間をおいて放熱させること。
- 5) 自然放置（電源を抜いた状態）では、発熱の程度が低い場合でも 30 分、高ければ 1 時間以上必要になる。使用を開始する 1 時間以上前に充電を終了して、25°C 以下の環境温度下で放置放熱させること。
- 6) ベンチレータの機能を利用して短時間に内部温度を下げるができる。AC 電源を接続した状態で装置の電源スイッチを投入し、ベンチレータのファンを作動させる。なるべく涼しい条件下で、空気取り入れ口と排出口を塞がない状態で 30 分程度は強制放熱すること。
- 7) 空気取り入れ口のフィルタがほこりや汚れなどで塞がれている場合、放熱効果を妨げ、発熱することもある。長期間整備していない場合は、【保守・点検に係る事項】の項を参照の上、フィルタを清掃すること。
- 8) しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- 1) 結露させないこと。
- 2) 本品を 37°C 以上の場所に置かないこと。
- 3) 直射日光の当たる場所に置かないこと。
- 4) 暖房装置の付近、発熱する装置の付近に置かないこと。

### 2. 有効期間

本品の耐用年数は 5 年である。  
(自己認証【当社データ】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) 本装置は、立ち上げ時に自己モニタリングを行う。エラーが表示されたときは、弊社に修理を依頼すること。
- 2) 日常点検として、使用前に、テストチューブ挿入部を点検し、必要に応じて清掃すること。  
＜清掃方法＞
  - a) 漂白剤を 10% に薄めた液体を浸した布で本体や LCD の表面を拭くこと。(濡れた布は使用しないこと)
  - b) 漂白剤を 10% に薄めた液体を浸した綿棒を使用してテストウェル内部を清掃すること。その後、テストウェルの底部に溶液が残らないように、乾いた綿布などで完全に拭き取ること。(故障等のため、弊社に本体を返送する場合にも、上記方法で清掃してください。)
- 3) 1 ヶ月に 1 回、ファンのフィルタを確認し、必要に応じて、フィルタ交換及び清掃を行うこと。本装置底部には、脱着可能なフィルタが付属されている。本装置を最適に使用

するため、フィルタにゴミなど空気の流れを妨げるものがないように清掃すること。

＜ファンのフィルタの交換及び清掃の方法＞

- a) 本装置の電源を OFF にする。
  - b) 本装置の底部がよく見えるように、本体前面パネルを下にして本体を傾ける。
  - c) 本装置より固定プレートを外す。
  - d) フィルタを外し、水や洗剤で洗う。ペーパータオル等でフィルタの水分を拭き取る。
  - e) フィルタと固定プレートを取り付ける。
  - f) 本装置を元の位置に戻す。空気の流れが妨げられないことを確認する。
- 4) 装置が正確で信頼性の高い性能を維持するように、電気系統点検用チューブ（型番：HE-ESV）を用いた電気系統点検（EQC）や、温度点検用チューブ（型番：HR1002 又は HR1003）を用いた温度点検を、日常の点検や定期的な点検として実施すること。（米国の法律 CLIA では 8 時間おきに EQC 試験を行うことが義務付けられている。）
- 5) 使用後は、バッテリーを充電すること。

＜バッテリーの充電方法＞

バッテリーの寿命を長持ちさせるために、AC 電源に接続せず、バッテリーにより駆動させることを推奨する。バッテリーを再充電するには、AC アダプタを電源に接続する。バッテリーは、完全充電の場合、約 49 回（150 秒測定）、約 17 回（500 秒測定）使用できる（充電方法や電池の劣化度、使用環境によって、動作時間や使用回数は異なることがある）。バッテリーの電圧が低下すると、バッテリーインジケータ（BATTERY LOW）がディスプレイに表示され警告される。また、バッテリーインジケータが現れた時点で、1 回の血液凝固測定を行うことができる。このメッセージが表示されたら速やかに本装置を電源に接続すること。本装置を電源に接続している時、チャージランプが点灯していることを確認すること。また、バッテリーを充電しない時には、AC アダプタを電源から抜いておくことを推奨する。このように使用すると、ニッケル・カドミウム（Ni-Cd）バッテリーは最良の状態で作動する。

### 6) 本品の廃棄に関して

本品に使用しているニッケル・カドミウム（Ni-Cd）バッテリーは、有害なカドミウムを含有しているため、本品廃棄時には、弊社による電池抜き取り作業を受けるか、その他適切な処理を行うこと。

### \*\* 2. 業者による保守点検事項

本装置は弊社による 1 年に 1 回の定期点検を受けること。  
また、バッテリーは消耗品であるので、2 年に 1 回、定期点検時に交換すること。

## 【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：平和物産株式会社

住所：東京都千代田区丸の内 2-2-1

電話番号：03 (3287) 0731

\* 製造業者：Accriva Diagnostics, Inc.

(アクリバ ダイアグノスティックス インク)

製造業者国名：アメリカ合衆国

v01