

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 シグニチャー エリート

【形状・構造及び原理等】

** 製品外観図



番号	各部名称
①	外装
②	チャージランプ
③	スタートキー
④	液晶ディスプレイ
⑤	アクションキー
⑥	テンキー/文字入力キー
⑦	専用カートリッジ挿入口
⑧	バーコードスキャナ

1. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、本体と本体付属品から構成される。
本品と専用カートリッジ (販売名：ヘモクロン テストカートリッジ (JACT+ / JACT-LR)、医療機器製造販売届出番号：13B1X00161000014) 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る。
また、専用カートリッジ (販売名：ヘモクロン PT カートリッジ、体外診断用医薬品製造販売承認番号：22400AMX00774000) を用いて、PT (Prothrombin Time：プロトロンビン時間) を測定することができる。

2) 付属品

- ・ ACアダプタ
- ・ 電源ケーブル
- ・ 取扱説明書
- ・ モバイルプリンタセット (オプション)

3) 本体寸法及び重量

- ・ 本体寸法：W 19 × L 9.4 × H 5 (cm)
- ・ 本体重量：0.5 (kg)

4) 電氣的定格及び分類

- ・ 入力電源：100VAC, 50 又は 60 Hz
- ・ 出力電源：12 VDC (リチウム電池)
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I の ME 機器、内部電源 ME 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：非該当

** 5) 電磁両立性 (EMC)

本品は電磁両立性規格 (JIS C61326-1:2017) に適合する。

6) 動作環境

- ・ 本品の使用環境温度は 15～30° C である。
- ・ 本品は、必ず水平な場所に置いて測定すること。

2. 作動・動作原理

血液凝固に伴う粘稠度変化を物理的抵抗の変化で測定する。全血試料を加えると、正確に 15 μ L が検査用チャンネルに入り、測定に不要な残りの試料は廃棄用チャンネルに流れ込む。試料と試薬は混和され自動的に測定が開始される。試薬と混合された後、試料は検査用チャンネル内に前後に動き、クロット形成がモニターされる。クロット検出機構は、カートリッジ挿入口に並んだ LED 光センサからなる。光センサの間を移動する速度が測定される。クロット形成が始まると血液の流れが妨げられ移動が遅くなる。予め設定されたスピードを下回ればクロットが形成されたと判定される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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) スタートキーをしばらく押し続けるか、又はカートリッジを挿入して起動する。
 - 2) 本装置側面の差込口に、カートリッジをサンプルウェルが上になるように挿入する。自動的にカートリッジの種類を判別し、画面に表示される。
 - 3) 次にロット番号の入力画面が表示される。表示されているリストからロット番号を選ぶか、新たにバーコードスキャナで入力するか、手入力する。
 - 4) 装置がカートリッジを 37 \pm 1° C に加温する。
 - 5) 加温中、画面にエラーメッセージが表示されていないことを確認する。
 - 6) 本装置の準備が完了すると、ビーブ音を発して知らせる。画面には「Add Sample」、「Press Start」のメッセージが交互に表示され、5 分間のカウントダウンが開始される。
 - 7) 血液検体を採取する。
 - 8) 直ちにカートリッジのサンプルウェルに血液を 1 滴 (15 μ L 以上)、底から満たす。このとき、注射針を使っても使わなくても構わない。血液の 1 滴が大きく、サンプルウェルから溢れる時には、余分の血液を外側のウェルに移す。
 - 9) スタートキーを押す。ビーブ音が鳴り、検査が開始される。画面は経過時間 (秒) を表示して、検査が開始したことを示す。
 - 10) 検査が終了すると、装置はビーブ音を発して知らせる。
 - 11) 凝固が検知されると、検査の最終結果が画面に表示され、データが保存される (最大 600 件)。
 - 12) 装置の電源を OFF にするには、カートリッジを取り外し、0 (ゼロ) を押してメインメニューを表示し、そして 4 を押す。又は、数秒間スタートキーを押し続けること。何も操作しない場合には、5 分後に自動的に電源が OFF になる。
- #### 2. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 検体の採取にあたり、組織トロンボプラスチン、留置静脈ライン内 (I.V.) の溶液又はアルコール清拭液は血液凝固検査を妨げるので、血液凝固検査に用いる血液検体は、これらが混入しないように採取すること。適切に採取されなかった検体や、凝固や残片が見られる検体は捨てること。シリンジを用いる場合は、23 ゲージ以上の注射針を用いること。注射針を使用して検体を注入する場合、溶血を防ぐためにそっと行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- 3) 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と凝固時間が延長するため〕
- 4) 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) 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、他の測定方法で充分検討し評価すること。
 - 2) バッテリーのレベルが低下し、装置を充電するときには、ACアダプタを接続して充電すること。
 - 3) ACアダプタが装置に接続されていないときでも、ACアダプタを電源に差し込んだままにしておくことができる。しかし、バッテリー充電時や装置使用時以外は、ACアダプタを電源のコンセントから抜いておくことを推奨する。
 - 4) カートリッジを無理に装置に押し込まないこと。もし、挿入時に抵抗があればカートリッジを静かに取り出し、カートリッジの挿入部を調べ、障害物があれば取り除くこと。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
2. 耐用期間・使用期間
本品の耐用期間は 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、カートリッジ挿入部を点検し、必要に応じて清掃すること。
 - 3) 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 (EQC) 機能を用いて、日常の点検や定期的な点検を実施すること。(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。)
 - 4) 使用後は、バッテリーを充電すること。
2. 業者による保守点検事項
保守点検を 2 年に 1 回受けること。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
電話番号： 03-3287-0731
製造業者： アクリバダイアグノスティックス インク
(Accriva Diagnostics, Inc.)
製造業者国名： アメリカ合衆国

V01