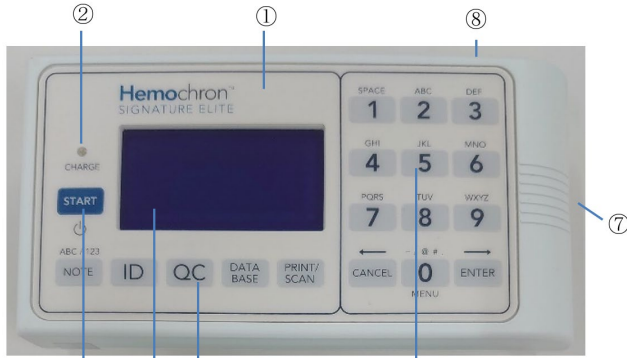


機械器具 17 血液検査用器具
凝固測定用経過時間タイマ 35505000 一般医療機器
ヘモクロン シグニチャー エリート

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

* 製品外観図



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

2. 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) 電気的定格及び分類

・ 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℃である。
・ 本品は、必ず水平な場所に置いて測定すること。

3. 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 15µL 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。試料と試薬は混合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を前後に動き、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

- 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。
- 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。
- 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。
- 装置がカートリッジを 37±1° C に加温する。
- 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。
- 本装置の準備が完了すると、ピープ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。
- 血液検体を採取する。
- 直ちにカートリッジのサンプルウェルに血液を 1 滴（15µL 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。
- スタートキーを押す。ピープ音が鳴り、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。
- 検査が終了すると、装置はピープ音を発して知らせる。
- 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）。
- 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

- 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つと行うこと。
- 検体採取はガラス製の採血器具を使用しないこと。
- 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〕
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【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时以外は、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

** <サイバーセキュリティに関する情報請求先>

平和物産株式会社 東京サービスセンター
電話 番号： 03-5534-6806

V01