

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

Quantra 血液粘弾性分析装置

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品外観図  
全体



\*\* 背面



|             |            |
|-------------|------------|
| ①筐体         | ⑥カートリッジ挿入部 |
| ②タッチスクリーン   | ⑦水平器       |
| ③バーコードスキャナー | ⑧RJ45 ポート  |
| ④CPU パワーボタン | ⑨主電源スイッチ   |
| ⑤USB ポート    | ⑩電源ポート     |

2. 構造・構成ユニット

1) 本装置の構成は下記のとおりである。

- 本体
- 電源コード
- バーコードスキャナー
- 取扱説明書
- クリーニングカートリッジ (別売り)
- 精度管理キット (別売り)
- 専用プリンター (オプション)
- 専用プリンター用紙 (オプション)
- リモートビューア (QDRV) (オプション)

2) 本体寸法及び重量

本体寸法： W30cm×L36cm×H49cm  
本体重量： 16.5kg

3) 電氣的定格及び分類

定格電圧： AC100～240V  
定格電流： 1.3A  
電源周波数： 50/60Hz  
消費電力 (最大)： 250W  
電撃に対する保護の形式による分類： クラス I の 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

4) 仕様

・ Quantra QPlus カートリッジの場合

| 【測定項目】                    | 表示範囲      | 精度管理キットによる精度 (n=80) |
|---------------------------|-----------|---------------------|
| 凝固時間 (CT)                 | 60～480 秒  | CV<15%              |
| ヘパリナーゼ凝固時間 (CTH)          | 60～480 秒  | CV<15%              |
| 血餅強度 (CS)                 | 2～65hPa   | CV<15%              |
| 血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与 (FCS) | 0.2～30hPa | CV<15%              |

| 【算出項目】               | 表示範囲    |
|----------------------|---------|
| 凝固時間比 (CTR)          | 0.5～5   |
| 血餅強度に対する血小板の寄与 (PCS) | 2～50hPa |

・ Quantra QStat カートリッジの場合

| 【測定項目】                    | 表示範囲      | 精度管理キットによる精度 (n=80) |
|---------------------------|-----------|---------------------|
| 凝固時間 (CT)                 | 60～480 秒  | CV<15%              |
| 血餅強度 (CS)                 | 2～65hPa   | CV<15%              |
| 血餅強度に対するフィブリノーゲンの寄与 (FCS) | 0.2～30hPa | CV<15%              |

| 【算出項目】               | 表示範囲    |
|----------------------|---------|
| 血餅強度に対する血小板の寄与 (PCS) | 2～50hPa |
| 織溶に対する血餅安定度 (CSL)    | 10～100% |

5) 電磁両立性 (EMC)

本品は電磁両立性規格 (EN60601-1-2:2015) に適合する。

6) 動作環境

- 温度： 15～32℃、湿度： 20～85%
- 本装置は、必ず水平な場所に置いて測定すること。本装置右側にある水平器を使用して、使用時に本装置が常に水平になるように設置すること。 [正しい測定値が得られないため]
- 装置設置にあたり、四辺 5.5cm、上部 2.5cm 以上の間隔を空けること。装置の背面左上にあるファンを塞がないこと。
- カートリッジ挿入部が直射日光や明るい光があたる場所で使用しないこと。

3. 作動・動作原理

超音波パルスで全血検体に振動を与えて共振させる。それにより、検体が凝固する過程の粘弾性変化 (せん断弾性率) を、血餅に反射して返ってくる超音波を検出することにより評価する

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は全血の凝固線溶機能の測定及び凝固因子の検査を行う装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

<組み合わせて使用する医療機器>

#### 1) 試薬カートリッジ

| 販売名                  | 届出番号             |
|----------------------|------------------|
| Quantra QPlus カートリッジ | 13B1X00161000025 |
| Quantra QStat カートリッジ | 13B1X00161000026 |

- 2) Quantra QPlus 精度管理キット (レベル 1/レベル 2) 又は Quantra QStat 精度管理キット (レベル 1/レベル 2) (別売り)
- 3) 3.2%クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管 (一般的名称: 真空密封型採血管)

<測定準備及び測定手順>

- 1) 電源コードを本体とコンセントに差し込み、主電源スイッチをオンにする。
- 2) CPU パワーボタンを押し、本体を起動する。
- 3) ユーザーID をスキャン又は入力する。
- 4) 使用直前にカートリッジをパウチから取り出し、カートリッジID をスキャン又は入力する。
- 5) 画面の指示に従い、カートリッジを装置に挿入する。カートリッジの、採血管装着部が付いている方の端を持って、カチッと音がするまで、ゆっくりと装置に挿入すること。
- 6) 採血管に記載の患者 ID をスキャン又は入力し、タッチスクリーンの「Continue」を押す。
- 7) 採血管をカートリッジに取り付ける前に、静かに採血管を 5 回上下に逆さに振って、よく混合する。
- 8) 採血管をカートリッジに取り付ける。
- 9) タッチスクリーンの「Start」を押し、測定を開始する。
- 10) 測定結果はタッチスクリーンに表示され、本体に記録される。

<測定終了後>

- 1) カートリッジを本体から取り出し、廃棄する。
- 2) 必要に応じて、本体に記録された測定結果を外部プリンターで印刷する。また、本体に記録された測定結果を外部記録装置に転送する。
- 3) CPU パワーボタンを押し、本体をシャットダウンする。

<データ保存の手順>

Quantra 血液粘弾性分析装置は、ダイヤル、曲線、トレンドの測定表示画面のコピーを、測定終了時、又は測定履歴 (ヒストリー) 閲覧時に保存できる。これらの手順はどの場合でも同じだが、出力形式はそのときの表示画面により異なる。

- 1) 測定履歴 (ヒストリー) 閲覧後、或いは測定実行後、測定を選択した状態でプリンターアイコンをクリックして、プリンター/USB ドライブアイコンのドロップリストを表示する
- 2) USB メモリを挿入して、「Check for USB drive」をクリックする。
- 3) USB メモリが認識されれば、ステータスが「Ready」となり、下段左にチェックマークアイコンが表示される。
  - ・患者 ID の変更-保護された健康情報 (PHI) 及び個人データ (PD) の誤変換を防ぐには、[Replace Patient ID] チェックボックスをオンにする。テキストフィールドに代替の患者 ID を入力する。
  - ・ファイルを保存するには、チェックマークアイコンを選択する。ファイルは「HemoSonicsData」というラベルの付いたフォルダに保存される。作成されるファイルは圧縮 (zip 形式) ファイルである。ファイル名はオリジナルでは、Quantra で始まり、患者 ID で終わる。オリジナルのファイル名又は任意のファイル名に置き換えて、保存できる。

### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- \*\* 1) 本装置は、安全な環境 (厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境) で使用すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) バーコードスキャナーは、クラス 2 レーザ製品である。バーコードスキャナーのレーザ光を覗き込んだり、レーザ光を他人に向けてたりしないこと。[レーザ光による視力障害が発生する恐れがあるため]
- 2) カートリッジ挿入部のシャッターが閉じていない場合やカートリッジ挿入中は、手を近づけないこと。[指が挟まれる危険がある]
- 3) 本体のヒーターを温めるため、CPU パワーボタンをオンにしてからカートリッジ初期画面が立ち上がるまで約 15 分要する場合がある。
- 4) Quantra 血液粘弾性分析装置による分析の結果は、臨床医が利用可能な他の臨床および検査データと併せて解釈すべきである。
- 5) 測定検体はクエン酸添加採血管に採取するが、凝固を防ぐため、採血後 4 時間以内に測定すること。
- 6) 本装置を移動するときは、主電源を切ること。
- 7) データ保存に使用する記録媒体 (USB メモリ) については、安全性が確認されたもののみを使用すること。
- 8) 本装置を廃棄する場合は、資源のリサイクルのため、弊社にご連絡ください。

### 2. 小児等への適用

18 歳未満の患者に対する評価は、まだ確立されていない。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

温度: 15~32°C、湿度: 20~85%

### 2. 耐用期間・使用期間

本装置の耐用期間は 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) 必要に応じて、装置の外装、タッチスクリーン、カートリッジ挿入部のシャッターを、10%次亜塩素酸ナトリウム、又は 70%イソプロパノールで浸した柔らかい布でよく拭くこと。
- 2) 週に 1 回、クリーニングカートリッジ (別売り) を用いて、装置を洗浄すること。
- 3) 本装置は、主電源投入時、測定実行時、主電源がオンであれば最後の測定実行から 8 時間経過毎に自動的に精度管理を行う。
- 4) 精度管理キット (別売り) を用いて定期的に精度管理を行うことを推奨する。

### 2. 業者による保守点検事項

保守点検を 1 年に 1 回受けること。

## 【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: ヘモソニックス エルエルシー  
(HemoSonics, LLC)  
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