

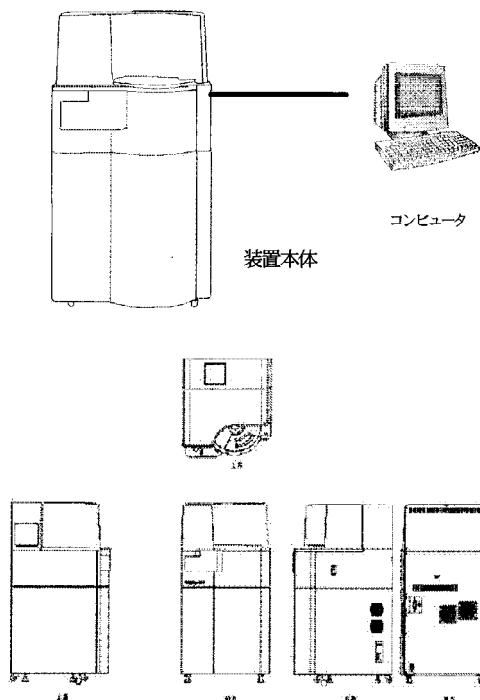
器具機械 17 血液検査用器具 血液凝固分析装置 35514000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

全自動血液凝固分析装置 コアグレックス800

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は装置本体とコンピュータで構成されています。



2. 電氣的定格

定格電圧：AC100V ± 10% 50/60Hz

消費電力：本体 1.1kVA 以下

必ず接地してください。

3. 形状及び寸法

585mm(W)×660mm(D)×1190mm(H)、約 150kg(本体のみ)

4. 機能及び動作原理

本装置は、凝固時間法、比色法およびラテックス比濁法により、血液凝固および線溶機能の分析を行います。

1) 凝固時間法

定量した検体を一定時間加温した後に試薬を添加した試料に光(波長 660nm)を照射し、垂直方向の散乱光の強度の変化を 0.1 秒毎にモニタリングします。検出された電気信号をデジタル信号に変換してコンピュータで演算し凝固時間を算出します。

2) 吸光度測定法（比色法、ラテックス比濁法）

検体定量後、第一試薬を添加し、さらにその3分後に第二試薬を添加します。吸光度の測定は、第二試薬添加後から 10 秒毎に繰り返し行われ最終測光ポイント+1ポイントまで測光します。比色法は 405nm、ラテックス比濁法は 570nm または 730nm で測光します。

※詳細は取扱説明書「1.4 測定原理」を参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、検体として血漿、血清および尿を用い、凝固系および線溶系の成分を分析する装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ①ほこりの多い場所は避けてください。
- ②硫化水素、亜硫酸ガス、フッ素ガス、アンモニアガスなど腐食性ガスのたどる場所は避けてください。
- ③高温、高湿の雰囲気は避けてください。
- ④強い振動あるいは継続的な震度の起こる場所は避けてください。
- ⑤直射日光の当たる場所は避けてください。
- ⑥強力な磁場、電場、高周波を発生する電気機器からはできるだけ遠ざけて設置してください。
- ⑦クーラーなどからの風を直接当てることは避けてください。
- ⑧3Pのアース付電源コンセントが必要です。
- ⑨重さ 150kg に耐える床の上に設置ください。後側の壁からは 15cm 以上離してください。

2) 使用環境条件

- ①使用にあたっては、周囲温度 15～30℃、相対湿度 40～85% の範囲でお使いください。

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 使用方法

1) 始業点検、測定準備

①洗浄液（純水）の点検と補充

洗浄液タンクを確認し、不足時には純水を補充します。

②試薬のセット

測定に必要な試薬、TC 緩衝液および洗剤を準備し、装置にセットします。既にセットしてある試薬のフタを外します。各溶液に泡がないことを確認します。

③キュベットの補給

測定に必要な数のキュベットを補給します。

④プリンタ用紙量の確認

プリンタ用紙が十分にあることを確認します。

⑤電源の投入

使用する 30 分以上前に、本体ならびに周辺機器の電源を投入します。

⑥プローブの洗浄

前準備を実施し、プローブを洗浄します。

⑦シリンジの漏れ・気泡の確認

シリンジからの漏れ、シリンジ内部の気泡がないか確認します。

⑧検量線の確認

検量線が正しく設定されていることを確認します。

⑨精度管理

コントロール血漿やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

⑩検体の準備

検体の入った採血管をラックに並べサンプラにセットします。

1 ラックには採血管を 10 本までセット可能です。

⑪測定依頼の登録

測定依頼の登録を行います。

2) 測定の開始

①装置の状態が「停止」表示であること、およびエラーがないことを確認した後、START キーを押してスタートさせます。

②装置は、指定された検体容器の有無の判断、検体の吸引・吐出、試薬の吸引・吐出、測定を行います。

③ラックにセットされた試料を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプリング動作中に緊急検体の依頼があれば、現在サンプリング動作を行っている検体のサンプリングを完了してから、割り込み測定を行います。

3) 測定結果の確認

①測定結果は、コンピュータ画面上またはプリンタに表示されます。

②チケットプリンタを接続している場合、検査伝票等を印字することもできます。またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4) 使用終了後の処理

①プローブの洗浄

後始末洗浄処理を実行し、プローブを洗浄します。

②試薬ボトルのフタを開めてください。

③廃液を廃棄してください。

④廃棄キュベット容器を空にしてください。

⑤電源の切断

本体ならびに周辺機器の電源スイッチを切ります。

5) 定期保守の実施

①コントロール血漿やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章 電源の投入」「第 5 章 操作概要」「第 6 章 分析詳細（各画面操作）」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

1) 感染防止のため、手袋・保護メガネ等を着用して下記の処理を行ってください。誤って身体に付着した場合は、直ちに水で洗い流し、医師の診断を受けてください。

- ・試料や廃液や廃棄キュベットを扱う時
- ・保守点検を実施する時

2) トップカバーを閉めてから分析を開始してください。分析中はトップカバーを開けないでください。トップカバーを開けた場合、安全のため装置は緊急停止します。

2. 一般的注意事項

1) 本装置の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

3. その他の注意

1) 試料、試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。採血管使用で血漿量が少ない時にはカップに移し変えて使用してください。

2) 試薬、精度管理試料などの保管、取扱い使用方法は製造販売元の説明書に従ってください。

- 3) 試薬をセットする時には、気泡や膜がないことを確認してください。
- 試薬ボトルのフタは忘れずにお取りください。
- 4) 試薬庫カバーは、試薬ボトルを出し入れする時以外は閉めてください。保冷不良や試薬劣化の原因となります。
- 5) 洗剤は指定された濃度で使用し、複数の洗剤を混合しないでください。有毒ガスが発生することがあります。
- 6) 廃液、廃棄物は「水質汚染防止法」「医療用廃棄物処理ガイドライン」などの関連法令に従い適切に処理してください。
- 7) 精度管理を実施してください。

4. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄される時は、「産業物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

本装置の使用有効期間（耐用年数）は約5年です〔自己認証（製造販売元のデータ）による〕。

取扱説明書や添付文章に示す保守点検を定期的の実施し、保守部品の交換、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施した結果の耐用年数です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守点検を始める前に取扱説明書に記載の用具・工具および洗剤を準備してください。

定期点検・洗浄

1) 毎日行う点検・清掃

- ①外装の清掃
- ②検体設置部の清掃
- ③ブローブ加温水の交換
- ④シリンジの水漏れ確認

2) 毎月行う点検・清掃

- ①ブローブの汚れ・詰まりの確認
- ②ファンフィルターの清掃
- ③測光部のゲイン確認

3) その他の定期洗浄・清掃

下記項目については、洗浄周期に従い洗浄を実施してください。

定期洗浄・清掃項目

番号	項目	洗浄周期
1	ブローブの洗剤洗浄および洗浄水洗浄	毎日
2	ブローブの外装洗浄	毎日
3	ブローブ洗浄ポートの清掃	毎日
4	廃液タンクの清掃	毎月
5	洗浄液タンクの清掃	毎月
6	キュベット供給部の清掃	毎月
7	キュベット供給部有無センサの清掃	毎月
8	キュベット廃棄容器のセンサ部清掃	毎月
9	シリンジポンプのフィルターの清掃	6ヶ月毎
10	使用済みキュベットの廃棄と容器の洗浄	随時

定期交換部品

番号	部品名	交換周期
1	シリンジパッキン	約6ヶ月毎
2	光源ランプ	約6ヶ月毎
3	チャックASSY	約1年毎

※詳細は取扱説明書第7章を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

定期的に製造販売元が定める業者のサービス部門による保守点検項目があります。詳細はサービス部門へ問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

シスメックス株式会社 CSセンター
兵庫県神戸市西区室谷1丁目3番地の2
〒651-2241 電話：0120-413-034

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073
Tel 078-265-0500
緊急連絡先：0120-413-034
(カスタマーサポートセンター)
受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35
[製造元]
株式会社 島津製作所 三条工場