

※ 2016年6月改訂(第9版 新記載要領に基づく改訂)  
※ 2011年8月改訂(第8版)

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- ◆ ディスポーザブルのプローブを、プローブマウントハブの肩に完全に設置してください。これはプローブと攪拌棒(stir-bar)間の干渉を防ぐためです。
- ◆ ディスポーザブルのプローブをキュベットホルダに完全に設置してください。これはプローブと攪拌棒(stir-bar)の間の干渉を防ぐためです。
- ◆ キュベットにサンプルを入れ過ぎないでください。入れる時の適正レベルは、キュベット内側の縁のやや下です。
- ◆ カテーテルからのヘパリンの混入が起こらないように注意してください。
- ◆ 血液にtissue thromboplastinの混入がないように注意してください。新しいラインからの初めてのサンプルは、使わないでください。
- ◆ ヘッド内のトランスデューサが汚れない様にするため、プローブマウントハブに血液や塵などを近づけないでください。
- ◆ QCテストを定期的に行い、ソノクロット、キュベットの正常作動を確認してください。
- ◆ 機械的な振動子は、物理的な障害により影響を受けます。これらの障害は時として結果にエラーを起こします。シグネチャーを常に点検し、結果に継続性、安定性があることを確認してください。
- ◆ ソノクロットは非常に感受性が強く、操作手技の僅かな違いがQCテストに大きな違いを与えます。テスト結果が50～58を外れる場合、以下を点検してください。
  - ① SonoCAL サンプルには注意して液を満たしてください。キュベットの液が少な過ぎ・多過ぎた場合、結果に影響します。リファレンス粘性QCテストでの最も多いエラー原因はこの液量です。
  - ② プローブがマウントハブに、キュベットがホルダにきちんと装着されていることを確認してください。
  - ③ ヘッドが十分に暖まり、37℃になっていることを確認してください。温度が違くと読み値が異なります。温度が低いほど読み値は高くなります。
  - ④ 乾燥した血液の破片がヘッドのトランスデューサに残り、振動子に干渉し、結果に影響を与えることがあります。
  - ⑤ リファレンス粘性オイルを使ったQCテストは、活性化物質の特性を調べるには 有用ではありません。血漿QCテストを活性化物質QCに行ってください。

## ※ 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 貯蔵・保管方法

保管温度：－40～＋70℃  
湿度：10～100%(非結露)

### 2. 耐用期間[自己認証(製造業者データ)による]

指定された保守点検及び消耗品の交換が実施された場合：本体7年  
ただし、清掃、交換を含めて添付文書及び取扱説明書通りに使用された場合。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

**QCチェック：**本体・キュベットを定期的にQCチェックしてください。  
**キャリブレーション：**メーカーで行います。ユーザーでは行えません。  
**感熱紙の取付：**親指でペーパーホルダカバーをプリンタの後ろ側に引き、持ち上げてください。ペーパーの初めを逆V字型にカットし、ペーパーロールをカバーにセットしてください。ロールの初めの部分が下側からになるようにしてください。ペーパーを押し込み、ペーパーカッターからペーパーが見えるようにしてください。プリンタがOFF LINE時にFEEDスイッチを押し、ペーパーがローラに取り込まれ、ペーパーのフィードが行われることを確認してください。ペーパーをさらに進め、カバーを閉じ、V字型の部分を切取ってください。

### 2. 業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検(1年毎)が必要です。

## 【主要文献及び文献請求先】

※ アイ・エム・アイ株式会社 救急・CC部  
※ TEL：048-968-4442

※ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】  
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社  
※ 製造業者名(国名)：  
製造元：Sienco, Inc.(サイエンコ社)(米国)

類別 機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 一般的名称 血液凝固分析装置 ※ JMDNコード 35514000  
特定保守管理医療機器 販売名 **ソノクロット血液凝固／血小板機能分析装置**

## 【警告】

### ＜使用方法＞

- ※ ◆(この項目削除)  
※ ◆正確な結果を得るために、サンプルを適正な温度で保管してください。  
※ ◆他の検査室での検査と同様に、ソノクロットの結果だけで診断を行わないでください。患者さんの状態なども加味して、結果を評価してください。  
※ ◆(この項目削除)  
※ ◆(この項目削除)  
※ ◆(この項目削除)  
※ ◆信頼性を増すため、プローブを差込時にトランスデューサハブを横に動かさないでください。プローブを真っ直ぐに押し装着してください。プローブを抜くときも、真っ直ぐに抜いてください。

## 【禁忌・禁止】

### 使用方法

- ◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。  
※ ◆(この項目削除)  
※ ◆以下の付属品は、再使用禁止：アクセサリACTキット(キュベット、プローブ)、攪拌棒、ソノオイル、粘性QCキット、血漿QCキット(リファレンスプラズマレベルⅠ、リファレンスプラズマレベルⅡ、蒸留水、0.02Mカルシウムクロライド)

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

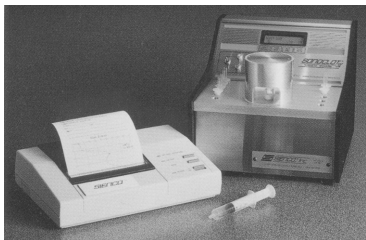
本体、電源ケーブル、プリンタ、プリンタ用ACアダプタ、25ピンシリアルケーブル、アクセサリACTキット(キュベット、プローブ)、プリンタ用紙、攪拌棒、プローブエクストラクタ、ソノオイル、粘性QCキット、血漿QCキット、血漿QCヒーティングブロック、リファレンスプラズマレベルⅠ、リファレンスプラズマレベルⅡ、蒸留水、0.02Mカルシウムクロライド)、添付文書、取扱説明書

### 2. 電氣的定格

AC100V、50/60Hz、55W

### 3. 寸法及び重量

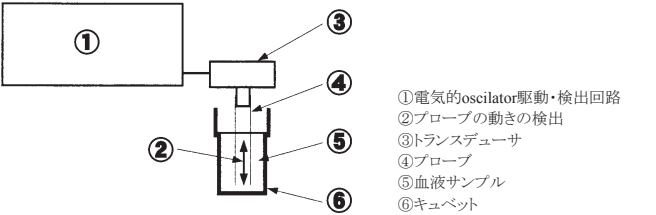
215(幅)×245(奥)  
×190(高)mm、  
5.0kg(本体)



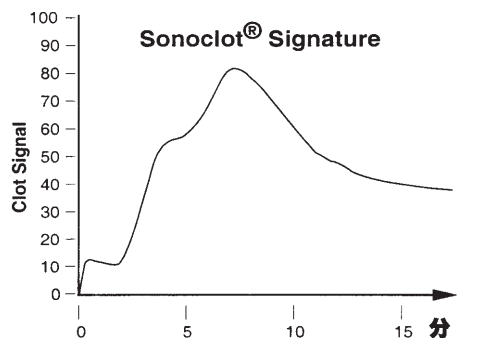
取扱説明書を必ずご参照ください。

## 4. 原理

ソノクロットは血液サンプル内で起こる物理的変化を検出します。検出メカニズムには管状プローブが付いており、このプローブが血液サンプル内を上下に動きます。この振動子の作動回路が、プローブの動き、抵抗を感知します。プローブの抵抗は、止血過程で起こる抵抗の違いにより変化します。結果的にアナログ信号が作成され、Clot Signalとして報告されます。



血液が凝固するにつれ、患者さんの止血システムの特性に関連し、様々な物理的変化が起こり、Clot Signal値に変化が見られます。Clot 形式の記録がClot Signal値vs時間のグラフとして保存され、プリンタに印刷されます。このグラフをシグネチャー(Signature)と呼びます。典型的なグラフは、下記の通りです。



## ※ 【使用目的又は効果】

本品は、血液凝固中の血小板の形状変化及び血小板凝集を測定する装置です。

## ※ 【使用方法等】

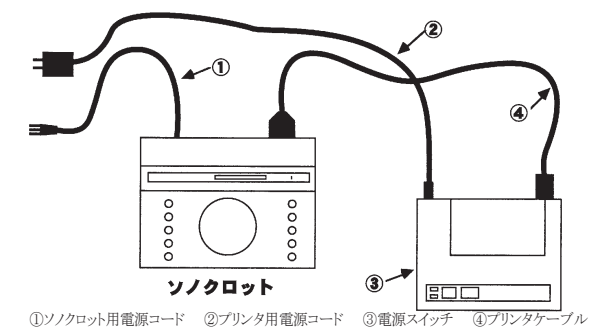
ソノクロットは、凝固活性剤(セライト/ガラス粒)を選択することにより、ヘパリンの他、低分子ヘパリン、メシル酸ナファモスタット、抗血小板療法(血小板凝集抑制剤等)、抗トロンビン製剤の効果判定、また代用血漿投与後の血液希釈による凝固能低下や、線溶亢進の判定、ウリナスタチン製剤等の線溶抑制が判断できるなど、薬剤のモニタも可能です。用途としては、次の判定及びモニタリング等で使用されます。  
①各種凝固関連薬剤の効果判定 ②ヘパリン抵抗性患者の特定  
③血小板機能のモニタ ④血栓症の予見  
⑤術後出血、ワーキングの予見 ⑥異常線溶亢進  
⑦DIC判定、治療効果の判定 ⑧肝臓移植

## 1. 設置

箱から取り出し、平らなテーブルなどに、本体とプリンタを設置してください。

## 2. プリンタとの接続

本体とプリンタの後ろに電源ケーブルを入れてください。電源プラグをコンセントに差し込んでください。アース線の付いている電源ケーブル、コンセントを使用してください。電源がAC100Vであることを確認してください。25ピンのケーブルを使い、本体とプリンタを接続してください。RS232Cケーブルを本体に取付けできます。



## 3. グラフィックプリンタ

プリンタの電源スイッチは左横にあります。電源がオンになると、プリンタ正面の緑のインジケータが点灯します。上面にある緑のインジケータはON-LINEを、オレンジのインジケータはOFF-LINEを示します。プリンタ用紙は既に付いていますから、すぐに使えます。

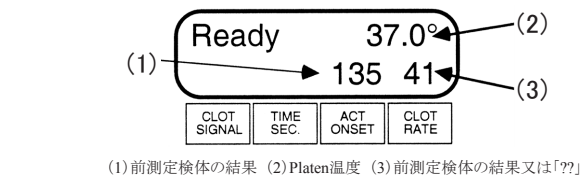
## 4. 電源 ON

本体の電源スイッチは、裏面の電源コードプラグのすぐ上にあります。電源がオンにされると、ビープ音が聞こえ、スタートアップのメッセージが画面に表示されます。プリンタにスタートアップのメッセージが記録されます。画面が点滅している時は、本体の電源がオンとなっています。適正な作動温度(37℃)となると、画面にReadyが表示されます。

## 5. 測定前の準備

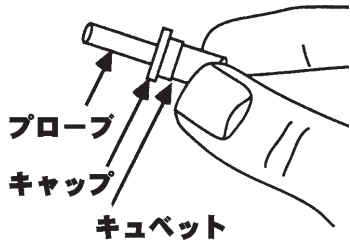
- ① キュベットを事前に加温穴に入れ、血液サンプルが取られた時には、既に準備が終わっている様にしてください。プローブはキュベットの蓋に装着されるようになっていますから、使用に備え保管しておくことも可能です。
- ② 電源をオンにした後、ヘッド部を下にして、適正温度に上昇するまで待ってください。
- ③ プリンタの電源がオンであり、オンラインとなっていることを確認してください。
- ④ サンプルを入れる前に、画面が下図のようになっていることを確認してください。
- ⑤ 時間スケールとClot Signalスケールの設定により、シグネチャーのスケールが変わります。これらの設定は、通例、

ユーザーの希望値に設定されています。デフォルト(初期設定)は全血凝固テストに適した設定となっています。



## 6. キュベットとプローブの準備

- ① ヘッド部を後ろに傾けて、開けてください。
- ② 清潔な管状プローブ(ディスポーザブル)をヘッド部の中のプローブマウントハブに差し込んでください。
- ③ 正しく作動するために、プローブがプローブマウントハブに装着されていることを確認してください。プローブがキュベットのキャップの窪んだ部分に挿入されていれば、キュベットを使って、プローブマウントにプローブを取付けできます。
- ④ プローブマウントハブの上にプローブを位置させるため、キュベットを保持し、下図の様にキュベットをプローブ取付用ツールとして使ってください。
- ⑤ キュベットをゆっくりと丁寧に押し、プローブがプローブマウントの上になるようにしてください。
- ⑥ プローブがプローブマウントに完全にはまったら、キュベットを抜き取ってください。
- ⑦ プローブがハブに残っていることを確認してください。
- ⑧ 活性剤入りキュベットを使用している時は、この活性剤入りキュベットには攪拌棒(stir bar)と活性化物質(粉)が含まれています。キュベットを堅い板等の上でたたき活性化物質(粉)をキュベットの脇や蓋から底へ落としてください。
- ⑨ キュベットをホルダに取付ける前に、キュベットから蓋を取り除いてください。蓋を取り除くには、キュベットを加温穴にセットし、蓋を指で“ポン”と抜いてください。キュベットがホルダ内にある状態で蓋を取り外さないでください。ホルダが壊れます。
- ⑩ 少し左右に回しながら、キュベットをホルダに差し込んでください。
- ⑪ キュベットがホルダに完全にセットされていることを確認してください。



## 7. 血液サンプルの採取

全血の場合、採血から2分以内に、ソノクロットで測定してください。血液を採取するときは、下記の点に注意してください。

- ① 血液を取る時は、ゆっくりとスムーズに行ってください。この点はどのテストを行っても大事なことです。シグネチャーが血小板機能の評価に使われる場合、乱流に対する血小板の感受性が問題となり、サンプリングのテ

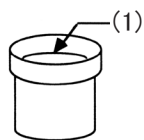
クニックは特に重要です。サンプルは力任せに採取しないでください。

- ② サンプルを採取する場所に注意してください。ヘパリンが含まれた血液では、患者さんの実際の止血機能とは異なったシグネチャーとなります。手術前に用意している生食ラインからも、ヘパリンの混入の可能性があります。
- ③ シリンジを2本使用し、動静ライン又は回路等から採取してください。初めのシリンジで2～3mLを採取し、捨て、2本目のシリンジで採血し、サンプルとして使用してください。プラスチック製シリンジを使用してください。これは処理をしていないガラスに対する活性化を防ぐためです。

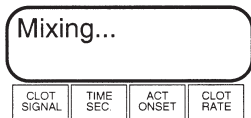
## 8. 分析

暖まったキュベットに全血を入れ、キュベット内側の縁よりもやや下側まで液を満たし、シリンジからキュベットに全血を移してください。この時の量は約360  $\mu$  Lです。

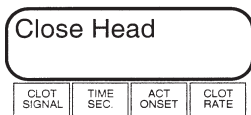
- ① このレベルのやや下まで満たしてください。



- ② すぐに開始(START)スイッチを押してください。磁気攪拌器が自動的に回転し、プリンタが印字を始めてください。
- ③ ディスプレイが次のようになります。

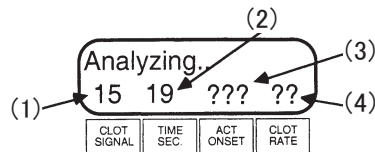


- ④ プリンタが印字を行います。
- ⑤ 10秒後、ソノクロットからビープ音が聞こえ、次の表示となります。



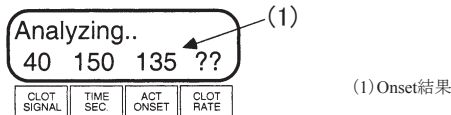
- ⑥ ヘッドを閉じてください。
- ⑦ 20～30分以上分析する時は、この時点でサンプルのてっぺんにSonOilを注意深く置いてください。これによりクロットが乾燥せず、サンプルのてっぺんからcrustが形成されません。
- ⑧ 5秒後、画面は次のようになります。

- (1) 現在のクロットシグナル値。
- (2) 開始(START)ボタンを押されてからの経過時間。
- (3) Onset値はまだ発見されていません。
- (4) Clot Rate値はまだ発見されていません。

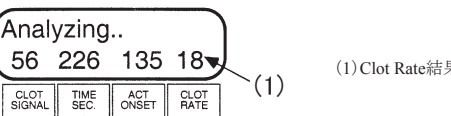


- ⑨ この時点でまだ値が確定されていないため、「???」マークが表示されています。

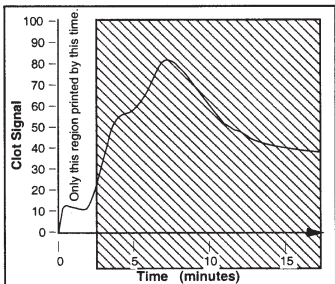
- ⑩ サンプルの初期状態は液体です。数分後、サンプルは凝血塊(クロット)に変わります。ソノクロットは初期のクロット形成を検出します。ビープ音が発生し、時間がパネルのACT部に表示されます。この時間はサンプルが液体であった時間を示します。



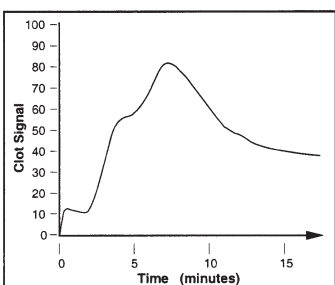
- ⑪ 分析がさらに数分間進み、fibrinogenがfibrin gelに変化します。fibrin formation rateが、臨床的にはソノクロットのテストの中でも特に重要です。ソノクロットでは、このformation rateをClot Signal値の変化率から演算します。
- ⑫ Clot Rateが得られると、ビープ音が聞こえ、画面とプリンタに結果が記録され、下記の表示が現れます。



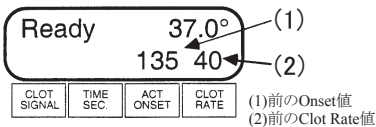
- ⑬ この時点では、プリンタにはクロット形成の初めの時期だけが表示されます。
- ⑭ 血小板機能、繊維素溶解現象までの情報を得るには、そのまま動作を続けてください。



- ⑮ クロット退縮(血小板機能)をモニタする時は、クロット退縮が終わるまで、20～30分位かかります。サンプルのシグネチャーは、約15分後にクロット退縮が終わっています。



- ⑯ 分析が完了したら、開始/停止(START/STOP)スイッチをSTOP側に引いて、プリンタを止めてください。画面には結果とReadyが表示されます。



- ⑰ ヘッドを開いてください。
- ⑱ 管状プローブ(プローブエクストラクタを使って)とキュベットを外し、廃棄してください。
- ⑲ ヘッドを下げ、ヘッドの温度を保持してください。
- ⑳ プリンタを止め、シグネチャー分析のため、ペーパーを切取ってください。プリンタでの印字を止めなくても、60分後には自動的にプリンタが止まります。