** 2020年8月 改訂（第3版）
＊ 2020年1月 改訂（第2版）

届出番号　11B3X00006000026

器17　血液検査用器具

一般医療機器　　凝固測定用経過時間タイマ　　JMDNコード：35505000

ＡＣＴ測定装置 CA-300

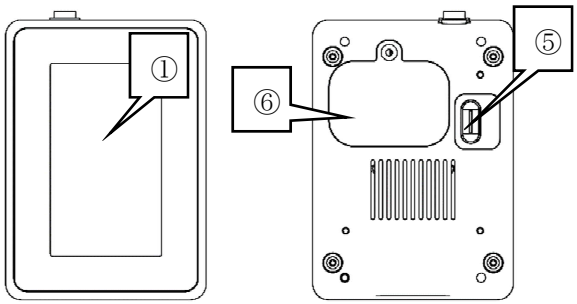
【警告】
・感電防止の為、アース端子は必ず接地すること。

【禁忌・禁止】
・本品は、血液の凝固時間の測定以外には使用しないこと。

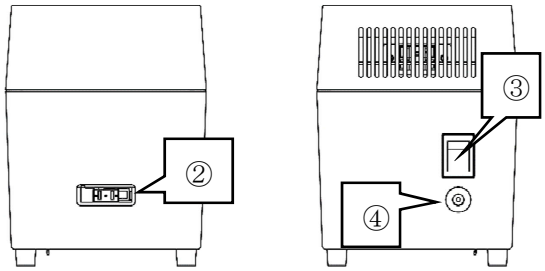
【形状・構造及び原理等】

＊1.　形状・構造

外観図



上面　　底面



正面　　背面

①　ディスプレイ
②　専用カートリッジ挿入口
③　電源スイッチ
④　電源ジャック
⑤　MicroSDカード挿入口
⑥　単三乾電池（×6）収納部

2.　本体寸法及び重量
本体寸法：W100×D140×H130（mm）
本体重量：2.0（kg）

3.　原理
凝固促進剤と混和した血液を37℃に保温された直線状且つ細長い空間内で繰り返し往復移動させ、時間の経過と共に生じる流動性の変化（血液凝固）を光学的に検出し、その変化が生じるまでに要した時間（ACT：活性化全血凝固時間）を計測する。

4.　動作環境
温度：15～30℃
湿度：80%以下（結露なきこと）
気圧：900hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

本品は、手術中の血液凝固時間予測などに使用される活性化全血凝固時間測定装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示し、記録することができる。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	届出番号
ＡＣＴ測定装置 CA-300 テストカートリッジ	11B3X00006000027

**〈使用方法〉

1.　電源を入れて起動する。
2.　起動後、「カートリッジの確認画面」にて、「青色」又は「白色」の何れかを選択する。
3.　ウォームアップが完了したら、本品正面の挿入口に専用テストカートリッジ（販売名：ＡＣＴ測定装置　CA-300　テストカートリッジ）を挿入する。
4.　専用テストカートリッジへの加温が開始され、完了するとブザーが鳴り、装置の測定の準備が完了する。
5.　シリンジで血液検体を0.5mL程度採取する。
6.　採取後直ぐに血液検体を専用カートリッジのサンプルウェルへ滴下し始め、血液検体がサンプルウェルから溢れるまで滴下し続ける。（溢れたところで滴下を止める。）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7. サンプルウェルから溢れた余剰の血液検体は吸収体によって吸収され、適量がサンプルウェル内に残る。
8. ディスプレイに表示されているスタートボタンを押す。
9. サンプルウェル周囲の溝に血液検体がない事を確認したら、確認ボタンを押す。
10. サンプルウェルから検査用チャネル内に血液検体が取り込まれ、測定が開始される。
11. 測定が終了すると同時に結果がディスプレイに表示される。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 血液検体を採取する際、組織トロンボプラスチン、留置静脈ライン内の溶液又はアルコール清拭液が混入しないようにすること。
2. 注射針を使用して血液検体を注入する場合、溶血に注意すること。
3. ガラス製の採血器具は使用しないこと。
4. ヘパリン加アクセスライン、ロック又は留置ヘパリンロックから血液検体を採取しないこと。
5. 留置血液ラインより血液検体を採取する場合は、各施設の手順に則ってアクセスポートをフラッシュすること。
6. 測定結果が予想外の値を示した場合には、再度測定を行うか、他の測定方法を適用して総合的に評価すること。
7. ACT 測定は血液検体の採取方法、血液検体の入れ方、抗凝固剤、血液希釈、温度等の影響を受ける。
8. カートリッジを本品に挿入する際、抵抗や引っ掛かり等によりうまく挿入できない場合には、ゆっくりとカートリッジを引き抜き、挿入口周辺及び測定室内をよく確認すること。
* 9. 本品を清掃する際は、電源プラグをコンセントから抜いて、水またはぬるま湯を含浸したガーゼ等を使用すること。消毒のため、次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度 1000ppm）を含浸したガーゼ等で二度拭きし、最後に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
10. 本品には水や液体が直接かからないようにすること。水などをこぼすと電気部品の故障の原因となる。
11. 測定の際には、専用テストカートリッジを使用すること。
12. 本品は安定した場所に設置すること。
13. 本品は、動作環境と異なる環境下または環境の変化の激しい場所では使用しないこと。
14. 本品の分解や改造は絶対に行わないこと。
15. 本品を長期間使用しなかった場合は、使用の前に正常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

本品の保管には以下の点を注意すること。

① 電源を切り、コンセントから電源プラグを抜き、乾電池を取り外した状態で、室温 5～37℃、湿度 80%以下且つ結露の無い環境で保管すること。
② ほこりや著しく湿度が高い場所の近くは避けること。

2. 耐用期間

耐用期間は 5 年とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 日常点検

測定室内に液体や異物が無いことを確認し、それらが存在する場合には除去すること。

2. 定期点検（月 1 回以上）

温度点検機能、及び電気系統点検機能を使用して、本品が正常な状態であるか確認すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造業者及び製造販売業者
株式会社　アペレ
住所：埼玉県川口市安行領根岸 951
電話番号：048-282-4575

問合せ先
株式会社　アペレ
電話：048-282-4575