＊＊2012 年　6 月　29 日（第 6 版）
＊2010 年　7 月　8 日（第 5 版）

届出番号:13B1X10038000019

機械器具　17　血液検査用器具
一般医療機器　血小板凝集測定装置　35473000

特定保守管理医療機器

コーワ　PA-200C

【警告】
1. レーザ光を直接見ないこと。
（視力障害や視覚障害を起こす原因となります。）
2. カバーを外したり、分解や改造をしないこと。
（火災や感電、怪我、視力障害などの原因となります。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本機器は、本体およびデータ解析部で構成されており、各ユニットはそれぞれ単品または組み合わせで販売することがある。
2. 体に接触する部分の組成
- 検体室フタ　アルミニウム合金
- インキュベーションホルダフタ　アルミニウム合金

3. 電磁両立性
本製品は、IEC60601-1-2:2001 に適合しています。
4. 電気的定格
電源電圧　AC 100V
入力相数　単相
電源周波数　50Hz 又は 60Hz
電源入力　200VA
5. 機器の分類
レーザ製品のクラス分類　クラス 1 レーザ製品
6. 寸法及び質量
本体:570 ㎜(W)×350 ㎜(D)×160 ㎜(H)／13 kg
7. 作動原理
1) 検体室
検体室内に検体をセットすると、指定温度に保温、一定速度で攪拌される。
2) 散乱光測定法
検体に光(レーザ)を照射し、散乱光を測定する。散乱光受光センサのパルス信号の大きさとパルス数から凝集塊の大きさと数を得ることができる。
3) 濁度法
参照検体、および検体に光(LED)を照射し、透過光強度を測定し、これらから濁度を算出する。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

＊【使用目的、効能又は効果】

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ために使用する。

【品目仕様等】

測定法　散乱光測定法、濁度法
検体室温度　36.7℃
攪拌回転数　1000rpm

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

＜血小板凝集測定＞
1. 採血した血液を遠心分離し、検体を精製する。
2. 検体をインキュベーションホルダにセットし、検体を指定温度に保温する。
3. 検体を検体室にセットし、散乱光測定、及び濁度測定を行う。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

＊【使用上の注意】

(一般的な注意事項)
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は電源入力)に注意すること。
6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
4) 機器に被検者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
1) 周囲温度　10～30℃
2) 相対湿度　30～75%(結露なきこと)
3) 気圧　700～1060hPa

(当該機器固有の基本的な注意事項)
1. レーザ光を直接見ないこと。
〔視力障害や視覚障害を起こす原因となります。〕
2. 検体キュベットは専用の新品を使用し、汚れ等のないことを確認すること。
3. 検体の状態(調整後の経過時間、温度、濃度　等)は測定結果に大きく影響するので、適切に取り扱うこと。

(その他の注意事項)
1. 本機器の液晶モニター内の蛍光管には水銀が含まれております。本機器を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規制を受けます。
2. 本機器を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。〔自己認証(当社データ)による。〕
3. 貯蔵・保管環境
   1) 周囲温度　－15～＋60℃
   2) 相対湿度　10～95％(結露なきこと)
   3) 気圧　700～1060hPa
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
   1) 水のかからない場所に保管すること。
   2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
(使用者による点検事項)
1. 電源ケーブルに傷、破損がなく、確実に接続されていることを目視で確認する。
2. 接続ケーブルに傷、破損がなく、確実に接続されていることを目視で確認する。
3. 通気口、放熱ファンにほこりなどがたまっていないか目視で確認する。
4. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
5. 銘板、ラベルに汚れ、剥がれがなく表示が読めることを目視で確認する。
6. 調整チェックを行ない、本体の感度調整が正常であることを確認する。
7. データ解析部のハードディスクの空き容量が十分にあることを確認する。
8. データ解析部の日時表示を確認する。
9. 電源のON/OFFの切り替えで日時表示がリセットされないことを確認する。

(業者による保守点検事項)
一年に一度、以下の点検をすることをお勧めします。
1. 外装の状態
2. 各部の動作、機能
3. 温度制御
4. 散乱光感度
5. 透過光感度
6. データ解析部の外装の状態
7. データ解析部の各部の動作、機能

(保守点検に係るその他の注意事項)
1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検、定期保守点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
＊＊4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができます。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】
包装単位:1台/1梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
(製造販売業者)
＊＊ 興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3－4－14
TEL　(03) 3279－7334
FAX　(03) 3279－7541
(製造業者)
興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください