

機械器具 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

ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置

再使用禁止（チップ及びカップとピンのみ）

【警告】

・検査サンプルは、感染等生物災害の可能性を考慮の上扱い、正しい操作とサンプルの廃棄を徹底して下さい。

【禁忌・禁止】

・チップ及びカップとピンは、一回限りの使用とし、再使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本体（タッチスクリーン、ピンホルダー、ピンホルダー配置部、テスト位置、検体予熱位置、USB 接続部、電源ボタン、電源コード接続部）、ピペット、ピペット用スタンド、カップ & ピン、チップ、本体電源ケーブル、モニター用電源ケーブル、USB ケーブル、HDMI ケーブル、ハブ、パソコン、モニター、キーボード、マウス

＜専用構成試薬＞

QC1 コントロール試薬、QC2 コントロール試薬、DIL 試薬、NA-TEST 試薬、IN-TEST 試薬、EX-TEST 試薬、AP-TEST 試薬、FIB-TEST 試薬、HI-TEST 試薬

試薬名	1 テストの使用量	内容量
DIL 希釈液	1.36ml/テスト	5 ml/バialル 6 バialル/ケース
QC1 コントロール試薬	1.36 ml/テスト	5 バialル/ケース
QC2 コントロール試薬	1.36 ml/テスト	5 バialル/ケース
NA-TEST 試薬	1 チップ/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース
IN-TEST 試薬	1 チップ°/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース
EX-TEST 試薬	1 チップ°/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース
AP-TEST 試薬	1 チップ°/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース
FIB-TEST 試薬	1 チップ°/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース
HI-TEST 試薬	1 チップ°/テスト	1 テスト/チップ° 10 本/ケース

1. 当試薬は医療機器 ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置以外に使用することはできません。（専用の構成品です。）
2. 当試薬は、ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置とは別個に輸入し、販売されることがあります。

＜代表的写真＞



2. 原理

本装置は、血液凝固反応によるカップ内の弾性変化を電氣的に静電容量の変化として捉え、血液凝固、血餅収縮、線溶過程を計測し、コンピュータに送信します。

3. 寸法・重量

寸法：幅 480×高さ 80×奥行き 200 mm

重量：約 5.5 kg

4. 電氣的定格

電源電圧：100-240V

電源周波数：50/60 Hz

【使用目的又は効果】

本装置は、フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血（出血の抑制）成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動の装置をいう。

【使用方法等】

1. 使用環境

＜本体＞ 温度：18℃～30℃ 湿度：20%～85%

＜専用構成品試薬＞ 開封後直ちに使用します。

2. 試薬と試料の準備

- 1) 試薬と試料の取扱いと保存は箱に記載されている推奨方法によります。
- 2) 生物学上危険な物質として、その予防策として、人間の血液は注意して扱わなければいけません。
- 3) 試薬はチップのスポンジ内に乾いた形で存在します。

3. 装置の準備
- 1) パソコンを起動します。パソコンを起動すると同時にアルミボード表面が加温されます。
- 2) ピペットの電源を入れます。
- 3) チャンネル 1～6 から全ての試料を取り除きます。
- 4) ピンホルダーを検体予熱位置に置きます。

4. 操作方法

- 1) カップとピンを装着します。
- 2) 患者情報を入力します。
- 3) テストの選択をします。
- 4) ピペットでの操作終了後、ピンホルダーをテスト位置に取り付けます。測定は自動的に開始されます。

5. 使用後

- 1) 分析装置の表面を清掃します。消毒に推奨される洗剤は、テラリンです。
- 2) ピンホルダーに残留血液が無いことを確認します。
- 3) ピペットに残留血液が無いことを確認します。
- 4) ピンホルダーを試験位置に置きます。
<詳しくは取扱説明書をご参照ください。>

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

- 1) 取扱説明書に従って使用してください。
- 2) 使用目的以外に使用しないでください。
- 3) 操作に慣れるために、ユーザー・マニュアルを熟読して下さい。
- 4) 熟練した者以外は、機器を使用しないで下さい。
- 5) ユーザー・マニュアルの「注意および警告事項」の内容に留意して下さい。
- 6) 検査前に試薬およびコントロールの注意事項をお読み下さい。
- 7) ピンまたは測定セルのカップの表面を、手やグローブで決して触れないで下さい。
- 8) 品質管理を行う前にはユーザー・マニュアルの管理の注意事項をお読み下さい。
- 9) 機械や試薬、ユーザー・マニュアルで使用されるシンボルマークについては、ユーザー・マニュアルのシンボルの注意事項をお読み下さい。
- 10) 明らかに enicor 社が認可していない者により機械に変更が加えられた場合は、保証の範囲ではありません。
- 11) 機器および部品は必ず定期点検を行って下さい。
- 12) 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下さい。

2. 生物災害に関する注意事項

- 1) 検査サンプルはいつでも感染など生物災害の可能性を考えて扱い、正しい操作とサンプルの廃棄を徹底して下さい。
- 2) 試薬と試料の取扱いを保存は箱に挿入されている推奨方法によります。
- 3) 生物学上危険な物質として、その予防策として、人間の血液は注意して扱わなければなりません。
- 4) 一度サンプルやコントロールを ClotPro にて使用した場合、「潜在的なバイオハザード」と見なし、適正に扱わなくてはなりません。
- 5) サンプルを扱う際はいつでも、実験室コートやグローブ、ゴーグルといった個々の安全装備を使用して下さい。
- 6) 有効期限の過ぎた消耗品は使用しないでください。

- 7) 検体を氷の上等に保管しないでください。
- 8) ユーザー・マニュアルの「メンテナンスおよびクリーニング、消毒」で推奨している殺菌剤で表面流出を拭き取って下さい。無感染の汚れはマイルドな洗剤でも除去できるかもしれませんが。

3. 電気使用の危険性

- 1) ClotPro はアース付コンセントに接続されたアース付電力ケーブルで電力が供給されています。アダプターを使用する際には、必ずアース付のものでなくてはなりません。内部または外部のアース設備が不完全な場合は使用者の危険性が高くなります。
- 2) 爆発の危険性を避けるために、可燃性および爆発性のあるものの近くで ClotPro を使用しないで下さい。
- 3) ClotPro 上に液体をこぼさないで下さい。内部の部品にダメージを与える可能性があります。水やその他の液体に ClotPro を浸さないで下さい。
- 4) 資格を持ったサービススタッフのみ ClotPro の内部を触ることが可能です。
- 5) 電源を入れたままでの、いかなる調整やサービス、修理も、enicor 社により認可され訓練を受けた有資格者で、危険性を熟知した人にしか行うことは許されません。
- 6) ClotPro の安全な使用が保証されない時は、使用を中止して下さい。
- 7) 電源ケーブルやコネクタがなくなったり、損傷を受けたりした場合は、enicor 社または販売元から供給される適正な電源ケーブルと交換しなくてはなりません。付属品に関しましては、enicor 社または販売元にご連絡下さい。
- 8) ClotPro の接続には必ずオリジナルの接続ケーブルをご使用下さい。

4. 特別注意事項

- 1) カップの内側およびピンの下部には、たとえグローブを着けていても絶対に触れないようにして下さい。誤った検査結果を導く原因となります。
- 2) 先の鋭く尖った物（鉛筆など）でキーパッドのキーを押さないで下さい。故障の原因となります。
- 3) 測定セルから血液および試薬が溢れないようにして下さい。
- 4) 振動する機器（例えば遠心分離機）などの近くにある作業台の上で ClotPro を使用しないで下さい。
- 5) ユーザー・マニュアルの「メンテナンスおよびクリーニング/消毒」で推奨している殺菌剤以外を使用しないで下さい。適合性について検査され、認可された殺菌剤はそれらだけです。
- 6) ClotPro に衝撃を与えたり、落としたりしないで下さい。
- 7) 屋内での使用にのみ適応しています。
- 8) enicor 社が推奨する付属品のみをご使用下さい。
- 9) 作動中に機械に触れたり、手や指で回転を止めようとしてしないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

<本体>

保管温度：室温保管をして下さい。

保管湿度：20%～85%

<専用構成試薬>

保管温度：2-8℃

保管湿度：多湿を避けて保管して下さい。

有効期間：12 ヶ月

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<カップとピン>

保管環境：高温多湿を避けて保管して下さい。

有効期間：12 ヶ月

2. 設置環境

- ・清潔な場所に設置して下さい。
- ・水平な場所（最大傾斜は5度）に設置して下さい。
- ・開放された窓の近く、熱あるいは強い振動、放熱器などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置して下さい。
- ・他の機器あるいは壁から10cm以上間隔を置き設置すること。十分な換気を確保して下さい。
- ・電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
- ・アースを正しく接続して下さい。

3. 環境的操作条件

- ・検査、治療、モニタリングする患者から1.5m以内での機械の操作はしないで下さい。
- ・爆発の危険を防ぐためには、可燃性の麻酔の液体およびガスがある状態での機械の操作はしないで下さい。
- ・安定した水平な場所（最大傾斜角度は5°）、および+18℃から+30℃の環境温度で機械を操作して下さい。+30℃以上の温度で機械を操作すると、装置が反応温度を適切にコントロールできない可能性があります。これが生じる場合、機械を切って、より涼しい場所に機械を移動させ、再操作して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 分析装置の表面を清掃してください。
- 2) ピンホルダーに残留血液がないかを確認してください。
- 3) ピペットに残留血液がないことを確認してください。
- 4) ピンホルダーを試験位置に置いてください。

<詳細は取扱説明書をご参照ください。>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草2-6-6

電話番号：03-6802-7145

FAX：03-6802-7156

外国製造所の国名：ドイツ

製造業者名：enicor GmbH

取扱説明書を必ずご参照下さい。