** 2017年 1月（第3版）（新記載要領に基づく改訂等）

＊ 2014年 5月（第2版）

届出番号 13B2X00163225001

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ｺｰﾄﾞ:35514000）

特定保守管理医療機器

血液凝固自動分析装置 ＣＰ３０００

【形状・構造及び原理等】＊＊

１．構成

本装置は分析ユニット、コンソール、ソフトウェアキット（CD）で構成されています。

※ CTS 付き（工場オプション）を選択した場合、分析ユニットにコンプレッサが附属します。

（CTS：Closed Tube Sampling system キャップ付き採血管穿孔機構）

コンソール

分析ユニット

２．寸法・重量

590mm(W)×740mm(D)×1190mm(H)，約 185kg（分析ユニットのみ）

CTS 付き（工場オプション）を選択した場合

590mm(W)×915mm(D)×1190mm(H)，約 200kg（分析ユニットのみ）

３．電源電圧・消費電力等

定格電圧：AC100V±10%　50/60Hz

消費電力：0.95kVA 以下(分析ユニットのみ)

※ 必ず接地してください。

４．原理

本装置は、凝固時間法、吸光度測定法により、検体（血漿及び血清など）中の血液凝固機能及び線溶機能の分析を行います。

1）凝固時間法

所定量の検体をキュベットに入れてから一定時間加温した後に試薬を添加して、検体と試薬を反応させます。試薬添加後から照射した光（波長 660nm）の散乱光の強度変化を 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の演算により凝固時間を算出します。

2）吸光度測定法

所定量の検体をキュベットに入れてから所定時間後に第１試薬を添加し、更に所定時間後に第２試薬を添加して、検体と試薬を反応させます。第２試薬添加後から吸光度を測光し、所定時間後の吸光度あるいは所定時間内の吸光度変化量から濃度や活性値を算出します。

※ 詳細は取扱説明書「測定原理」の項を参照してください。

５．製品仕様

同時項目数	最大 20 項目
処理能力	最大 400 テスト/h
測定波長	凝固時間法：660nm
	吸光度測定法：405,570,730nm
分析法	凝固時間法
	吸光度測定法（エンドポイント法、レート法）
架設検体数	50 検体（5 検体×10 ラック）
検体容器	採血管、カップ、微量カップ

６．使用環境条件

1）使用にあたっては、周囲温度 15～30℃、湿度 30～80%Rh、気圧 80～106kPa の範囲で使用してください。

2）温度、湿度が使用環境条件に適さない場合は空調管理してください。

【使用目的又は効果】＊＊

１．使用目的

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。

【使用方法等】＊＊

１．設置条件

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据え付け終了後からご使用ください。

２．設置場所について

1）水のかかる場所は避けてください。

2）ホコリの多い場所は避けてください。

3）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だよう場所は避けてください。

4）高温、高湿の雰囲気は避けてください。

5）強い振動あるいは継続的な振動の起こる場所は避けてください。

6）直射日光の当たる場所は避けてください。

7）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ください。

8）他の装置の熱風・空調機の風などが本装置に直接当たらないよう

取扱説明書を必ずご参照ください。

にしてください。

9) 3P のアース付電源コンセントを使用してください。

10) 重さ約 200kg に耐える水平な床を準備してください。

11) 本装置の背部排気面は 20cm 以上、両側面は各 20cm 以上のスペースを設けてください。

3． 使用方法

1) 始業点検、測定準備

① 洗浄液（精製水）の点検と補充
洗浄水タンクを確認し、不足時には精製水を補充します。

② 試薬のセット
測定に必要な試薬、緩衝液及び洗剤を準備し、装置にセットします。試薬ボトルのフタを外します。各溶液に気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 電源の投入
使用する 30 分以上前に、分析ユニットならびに周辺機器の電源を入れます。

⑤ プローブの洗浄
前準備を実行し、プローブを洗浄します。

⑥ 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。

⑦ 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。必要であればキャリブレーションを実施します。

⑧ 精度管理の実施
コントロール試料の測定やその他の精度管理手法により、装置の状態を確認します。

⑨ 検体の準備
検体の入った容器をサンプルラックにセットします。1 ラックに 5 容器までセット可能です。

⑩ 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」表示であること及びエラーがないことを確認した後、START キーを押しスタートさせます。

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

③ 測定依頼した検体の測定が完了すれば、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、サンプリング動作を行っている検体のサンプリング後に、割り込み測定を行います。

3) 測定結果の確認

① 測定結果はディスプレイに表示されます。

② ホストコンピュータに接続している場合、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 後処理を実行し、プローブを洗浄します。

② 試薬ボトルのフタを閉めてください。

③ 廃液を捨ててください。

④ キュベット廃棄容器を空にしてください。

⑤ 分析ユニットならびに周辺機器の電源を切ります。

5) 定期保守の実施
コントロール試料等を使った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。誤って検体や廃液が身体に付着した場合は、直ちに水で洗い流し、必要であれば医師の診断を受けてください。
- 検体、廃液及び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、セーフティロックを施錠してから分析を開始してください。分析中にセーフティロックを解除すると、安全のため装置は緊急停止します。

3) ラック引き込み部や CTS 付き装置の CTS 機構部は、手などを挟み込み、ケガのおそれがあります。動作中及び清掃時には手などを触れないでください。

2．一般的な注意事項

1) 本装置は、使用教育を受けた方が使用してください。

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製造販売元のサービス部門にお問い合わせください。

3．その他の注意事項

1) CTS 付き装置の場合は、採血管のキャップまたは栓上の血液は取り除いてください。キャップまたは栓上の血液が採血管内へ混入するおそれがあります。

2) CTS 付き装置でキャップ付き採血管を測定する場合は、CTS 専用ラックを使用してください。

3) 検体、検体容器中にフィブリンなどの混入物や気泡、膜がないことを確認してください。採血管の検体量が少ない時にはカップまたは微量カップに移し替えて使用してください。

4) 試薬、コントロール試料などの保管、取扱い及び使用方法は、当該製品の添付文書等に従ってください。

5) 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。また、試薬容器のフタは必ず外してください。

6) セットした試薬を長時間使用しない場合は、フタをしてください。

7) 試薬カバーは、試薬容器を出し入れする時以外は閉めておいてください。保冷不良や試薬劣化の原因となります。

8) 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。

9) 廃液、廃棄物は「水質汚濁防止法」、「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。

10) 精度管理を実施してください。

11) 汚れや異物が付着したり、変形しているサンプルラックは使用しないでください。

12) 分析動作中は、ラックトレイ上のサンプルラックに触れないよう注意してください。

4．装置の移設

装置を移設される場合は、製造販売元のサービス部門へ連絡してください。

5．装置の廃棄

本装置を廃棄される時は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令及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、周囲温度 5～40℃、湿度 85%Rh 以下（結露凍結の無いこと）で保管してください。

2．有効期間等

使用開始（据付）後 7 年［自己認証による］

添付文書や取扱説明書に示す保守点検を定期的に実施し、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てください。本書の【保守・点検に係わる事項】1 項や取扱説明書の該当箇所に記載した保守部品の定期交換を実施してください。

【保守・点検に係わる事項】＊

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・工具及び洗剤を準備してください。

下表の各実施周期に従い保守点検を行ってください。

No.	保守点検項目	実施周期
1	プローブの洗浄（前準備）	毎日
2	サンプルプローブの外面洗浄	毎日
3	試薬プローブの外面洗浄	毎日
4	プローブ洗浄ポートの清掃	毎日
5	シリンジの水漏れ確認	毎日
6	廃液チューブの廃液溜りの確認と清掃	毎日
7	外装の清掃	毎週
8	PC の清掃	毎週
9	ラックトレイの清掃	毎週
10	試薬保冷庫内の清掃	毎週
11	ファンフィルタの清掃（2 箇所）	毎週
12	廃液タンクの清掃	毎週
13	洗浄水タンクの清掃	毎週
14	プローブの特別洗浄	毎週
15	キュベット廃棄容器の清掃	毎週
16	キュベット供給部センサの清掃	毎週
17	キュベット供給部の清掃	毎月
18	洗浄水タンクフィルタ（大）の交換	毎月
19	プローブの清掃（詰まり、汚れ）	毎月
20	測光部のゲイン確認	毎月
21	洗浄水配管ラインの洗剤洗浄	3 ヵ月毎
22	プローブ洗浄水量の測定	3 ヵ月毎
23	キュベットの追加	随時
24	使用済みキュベットの廃棄	随時
25	試薬プローブの温度確認	随時
26	洗浄水タンクの洗浄水交換	随時
27	廃液タンクの廃液廃棄	随時
28	圧力タンクの水抜き(*1)	随時
29	ピアサの洗浄(*1)	随時

(*1)CTS 付き（工場オプション）の装置のみ。

2．　業者による保守点検事項

製造販売元が定める業者による定期的な保守点検項目があります。詳細は製造販売元のサービス部門へお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

［製造販売元］

積水メディカル株式会社

東京都中央区日本橋二丁目 1 番 3 号

［製造元］

株式会社島津製作所

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　コールセンター

東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TEL：0120-367-182

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝祭日を除く）