［届出番号13B2X00163303002］

＊ 2023 年 7 月改訂（第 2 版）
2022 年 1 月作成（第 1 版）

機械器具 17　血液検査用器具

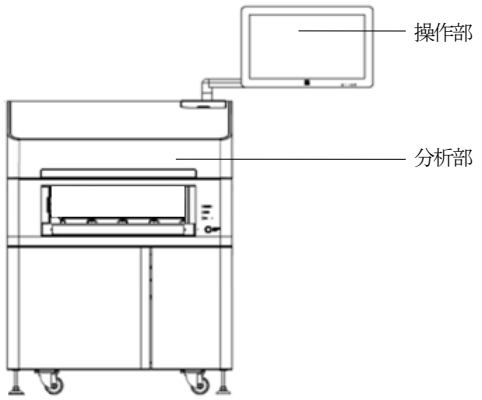
一般的名称：血液凝固分析装置（ｺｰﾄﾞ:35514000）　一般医療機器　特定保守管理医療機器

血液凝固自動分析装置　Ｓ４００ＣＦ

【形状・構造及び原理等】

1．　構成

本装置は分析部および操作部で構成されています。



2．　寸法・重量（分析部）

W940 × D1150 × H1290 mm, 約 485 kg

3．　電気的定格（分析部）

定格電圧： 単相 AC 200 V±10 %
周波数　： 50/60 Hz
消費電力： 1.8 kVA 以下

4．　機能・動作原理

本装置は、凝固時間法・合成基質法・ラテックス免疫比濁法により、検体中の血液凝固項目および線溶項目の分析を行います。

1）凝固時間法

検体および試薬を反応させ、反応中の散乱光強度を検出します。凝固反応により増加する散乱光強度変化量から測定項目の凝固時間を算出します。

2）合成基質法

検体および合成基質を含む試薬を反応させ、反応中の吸光度を検出します。所定時間後の吸光度、または所定時間内の吸光度変化量から、測定項目の濃度や活性値を算出します。

3）ラテックス免疫比濁法

検体および試薬を反応させ、反応中の吸光度を検出します。所定時間後の吸光度、または所定時間内の吸光度変化量から、測定項目の濃度や活性値を算出します。

【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です。

【使用方法等】

1．　設置方法

1）設置条件

本装置は以下の条件を満たす場所に設置してください。

・ 冷暖房機器からの吹き出し空気を直接受けない場所
・ 塵あいが少なく換気が良好な場所
・ 日光および強い照明の光が直接あたらない場所
・ 振動が少ない場所
・ 水平な場所
・ 装置重量に耐えられる場所
・ 電気的ノイズが少ない場所
・ 高周波を出す設備（遠心分離機・放電装置など）と同一の電源を使用しない場所
・ 高周波を出す設備（遠心分離機、放電装置など）から遠い場所

2）使用環境

温度　　： 15～30 ℃
相対湿度： 20～85 %（結露しないこと）
高度　　： 2500 m 以下

2．　使用方法

1）始業操作

① 給水設備の確認
本装置に接続している純水製造装置が稼働していること、および純水の純度が「1.0 μS/cm」以下であることを確認します。また、外部給水タンク（オプション品）を使用している場合は、純水の残量を確認し、不足時には純水を補充します。

② 排水設備の確認
本装置の排水用配管が排水口に接続していることを確認します。また、外部排水タンク（オプション品）を使用している場合は、タンク内の空き容量を確認し、廃液が多い場合は廃棄します。

③ 電源の投入
使用する 30 分以上前に、本装置の電源スイッチを ON にします。

④ 消耗品の確認と補充
消耗品（試薬、洗剤、キュベットなど）の残量・廃棄量を確認し、必要に応じて補充・交換・廃棄を行います。試薬（試薬、緩衝液等）ボトルのフタを外し、内部に気泡がないことを確認します。

⑤ 前準備動作
前準備動作を実行し、比色用セル、プローブ、ミキサを洗浄します。

⑥ 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、検量線を作成します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑦ 精度管理の実施
予め設定した精度管理手法により、装置の精度管理状態を確認します。必要であればコントロール試料の測定を実施します。
⑧ 検体の準備
検体の入った容器を検体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。
⑨ 測定依頼の登録
測定依頼を登録します。

2) 測定の開始
① 本装置のサンプラ部に検体ラックをセットして、操作部のスタートボタンをタッチします。
② 動作中に緊急検体の依頼があれば、割り込み測定を行います。

3) 測定結果の確認
① 測定結果は操作部に表示されます。
② ホストコンピュータに接続している場合、測定結果をホストコンピュータに送信することもできます。

4) 使用終了後の処理
① 後処理動作を実行し、比色用セル、プローブ、ミキサを洗浄します。
② 試薬のボトルのフタを閉めます。
③ 外部排水タンク（オプション品）を使用している場合は、タンク内の廃液を捨てます。
④ キュベット廃棄容器内の使用済みキュベットを廃棄します。
⑤ シャットダウン操作を行います。
⑥ 電源スイッチを OFF にします。

5) 定期保守の実施
① 本書の【保守・点検に係る事項】1 項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守作業を行い、装置を安定した状態に保ってください。必要であれば部品の清掃・交換を行ってください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法
本装置は、周囲温度 -10～50 ℃、湿度 20～90 %（結露しないこと）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］です。

【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以下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、廃液および廃棄キュベットを扱う時
・ 保守点検を実施する時
2) カバー類（トップカバー・試薬庫カバー・サンプラカバーなど）を開けたまま分析動作を行わないでください。駆動部分に接触し、けがをするおそれがあります。
3) フロントローディングサンプラなどの機構部は、手などを挟み込み、けがのおそれがあります。動作中には手などを触れないでください。
4) 本書および取扱説明書に記載していない方法で使用しないでください。操作者および周辺にいるヒトに危害が及ぶ誤動作が発生するおそれ、故障・損傷するおそれ、正しい分析結果が得られないおそれがあります。
5) 分析部・操作部を分解・改造しないでください。操作者および周辺にいるヒトに危害が及ぶ誤動作が発生するおそれ、装置が故障・損傷するおそれ、正しい分析結果が得られないおそれがあります。

2．一般的な注意事項
1) 本装置は、医師または臨床検査技師の管理下で使用してください。
2) 使用教育を受けた方のみが使用してください。
3) 本装置は一般医療機器です。患者に対する臨床判断は、本装置の測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果などの情報を総合した上で医師が行ってください。
4) 本書および取扱説明書に記載していない「装置関連品」「試薬」「容器」を使用しないでくだい。故障・損傷するおそれ、正しい分析結果が得られないおそれがあります。
5) 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にお問い合わせください。

3．その他の注意事項
1) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用してください。詳細は取扱説明書を参照してください。
2) CTS（Closed Tube Sampling）を使用する場合は、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。
3) 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。
4) 検体中および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。
5) 試薬、コントロール試料などの保管、取扱いおよび使用方法は、当該製品の添付文書等に従ってください。
6) 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、試薬のボトルのフタは必ず外してください。
7) 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。
8) 試薬カバーは、試薬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。
9) 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。
10) 「分析部」「操作部」「装置関連品」「試薬」「容器」「サンプル」の廃棄および「廃液」の処理は、感染性廃棄物であることを考慮し、地域の法規（水質汚濁防止法・医療用廃棄物処理ガイドラインなど）に従い、適切に処理してください。
11) 「分析部」「操作部」「装置関連品」「試薬」「容器」「サンプル」の廃棄および「廃液」の処理は、医療廃棄物・産業廃棄物であることを考慮し、地域の法規（水質汚濁防止法・医療廃棄物処理ガイドラインなど）に従い、適切に処理してください。
12) 正しいデータを得るために、検体測定前などにコントロール試料を用いた精度管理を実施してください。
13) 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。
14) 分析動作中は、サンプル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。
15) 停電・誤操作など、終業操作を経ない電源遮断によりデータが破損・消失する場合があります。データは必ず定期的にバックアップしてください。
16) 本装置専用のキュベット以外は使用しないでください。

4．装置の移設

本装置を移動・移設する場合は製造販売元へ連絡してください。

5．装置の廃棄

本装置を廃棄する場合は「廃棄物の処理および清掃に関する法律」等の関連法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保守・点検に係る事項】

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・工具およ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	純水の確認	毎日
2	洗剤ポンプの確認	毎日
3	洗剤ボトルの交換	毎日
4	未使用キュベットの補充	毎日
5	使用済みキュベットの廃棄	毎日
6	セルの洗浄	毎日
7	サンプルプローブの清掃	毎週
8	試薬プローブの清掃	毎週
9	高濃度廃液ポンプの点検	毎週
10	キュベット廃棄ボックスの清掃	毎週
11	試薬庫内の清掃	毎月
12	セル洗浄ノズルの清掃	毎月
13	洗浄プールの清掃	毎月
14	サンプルアーム・試薬アームの流路の点検	毎月
15	洗剤ボトル置き場の点検	毎月
16	サンプルポンプ・試薬ポンプの流路の点検	毎月
17	キュベット供給部の清掃	毎月
18	セルホルダの交換	毎月
19	外部排水タンク（オプション品）の点検と清掃	3か月毎
20	比色反応テーブルの光源ランプの交換	3か月毎
21	洗剤ポンプ用シリンジの交換	6か月毎
22	洗剤ボトル用フィルタの交換	6か月毎
23	キュベット供給部（スロープ）の清掃	6か月毎
24	サンプルプローブの交換	12か月毎
25	洗剤ポンプ用チェックバルブの交換	12か月毎
26	試薬プローブの交換	(*1)
27	ミキサの交換	(*2)
28	反応テーブルの恒温槽温度の確認	随時
29	比色反応テーブル用光源ランプの光量確認	随時

(*1) 使用開始から2年が経過した場合または汚れが落ちない場合・破損した場合

(*2) 汚れが落ちない場合・破損した場合

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］

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

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：0120-367-521

受付時間：8:30～17:30（土、日、祝祭日を除く）