**2024 年　2 月改訂（第 3 版）
*2019 年 10 月改訂（第 2 版）

届出番号　14B3X000010000KP

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

血液凝固分析装置Ｆｉｂ Ｃａｒｅ

【警告】
本装置の外装を外して装置内部に手を触れると感電の危険性があります。付属の取扱説明書で指定されている保守点検箇所及び部品交換箇所以外は弊社担当員の指示のある場合を除き、手を触れず弊社担当員にお任せください。

【形状・構造及び原理等】
１．外観



２．寸法・重量
146(W)×265(D)×117(H)mm、2.8kg

＊３．電源電圧・消費電力等
FibCare　：INPUT　DC+24V　1.8A
AC アダプター　：INPUT　AC100-240V　1.5A
OUTPUT DC+24V

４．原理
１）測定系要素　：粘稠＆散乱光法
ドライ試薬カード方式
２）測定原理
試薬カード上の反応セルに充填された凍結乾燥試薬と検体を接触させることで凝固反応を開始させます。凝固反応の進行によって経時的に変化する反応セル内の粘度上昇を散乱光の変化量に換えてモニターし、それを解析して凝固時間を求めています。

５．測定項目
フィブリノーゲン濃度

【使用目的又は効果】
血漿、全血の凝固能検査を行う装置

【使用方法等】
１．設置条件
１）室内温度が１５～２８℃、測定中の温度変化は±２℃以内であること。
２）室内湿度が４０～８０％ＲＨであること。
３）装置のアース端子を正しく接続すること。
４）指定された電源であり、かつ安定であること。
５）主電源の電圧変動が±１０％以内であること。
６）近くに異常な高周波を出す機器がないこと。
７）同一電源系に、遠心機、クーラー、冷蔵庫、電磁弁を使用する機器などノイズを発生する機器がないこと。
８）直射日光が当たらないこと。
９）大幅に明るい窓際でないこと。
１０）塵埃が少なく換気が良好であること。
１１）水がかからない水平な台の上であること。
１２）振動が少ないこと。
１３）装置周辺に可燃物がないこと。
１４）装置周辺に水の入った容器がないこと。
１５）屋内で使用すること。
１６）高度２０００m以下であること。
１７）設置カテゴリⅡ（過電圧カテゴリⅡ）であること。
※当分類は、電源コンセントに接続される一般の電気機器が該当します。
１８）汚染度２であること。
※通常は非導電性の汚染だけが発生するが、時に結露などにより一時的な導電が起こりうる環境です。通常の室内雰囲気が該当します。

＊２．使用環境条件
使用にあたっては、周囲温度１５～２８℃、周囲湿度は４０～８０％ＲＨの範囲で、測定中の温度変動は±２℃以内であること。

＊３．使用方法
１）冷蔵（２～１０℃）保存されている試薬カードを測定に必要な枚数だけ取り出し、周囲温度（１５～２８℃）に戻します。
２）試薬キットに添付されているロットカードの二次元コードを読み込み、装置にロット情報を登録します。
３）試薬カードのアルミ袋上の試薬バーコードを読み込み、装置に登録されたロット情報と照合します。
４）試薬カードをアルミ袋から取り出し、測定部に挿入します。試薬カードを挿入すると試薬カードの加温が開始されます。
５）画面に「カードに滴下してください」と表示された後、すみやかにサンプル２５μＬを試薬カード上のサンプルウェルに滴下します。サンプルを滴下すると、測定が開始されます。
６）測定終了後、画面の指示に従ってヘマトクリット値を入力してください。測定結果が画面上に表示され、同時に印刷されます。
７）使用済みの試薬カードを測定部から取り出すことにより次の測定が可能になります。
※詳細は取扱説明書第４章、第５章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

* **【使用上の注意】**

１．重要な基本的注意

１）検体について

①検体はウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください。

②本装置は、クエン酸加血漿及びクエン酸加全血を検体として測定を行います。それ以外の検体は測定しないでください。

③正しく採血された検体をご使用ください。採血においては採血管の規定量を採取してください。また、採血の際に組織液が混入しないようご注意ください。

④全血検体の場合は採血後、速やかに測定してください。

⑤保存された血漿検体の場合は、周囲温度（１５～２８℃）に戻してから使用してください。

⑥凍結された血漿検体の場合は、完全に融解した後混和し、周囲温度（１５～２８℃）に戻してから使用してください。

⑦凍結時に炭酸ガス（ドライアイス等）に接触した血漿を使用しないでください。炭酸ガスに接触すると凝固時間の延長及び再現性の不良が生じます。

⑧全血の測定値は、同一検体の血漿の測定値と異なる場合があります。

⑨高ヘマトクリット全血検体の凝固時間は、延長傾向を示すことがあります。

２）試薬カード・ロットカードについて

本装置は、専用試薬‘Ｆｉｂ－ＨＳⅡ’もしくは‘Ｆｉｂ－ＨＳ’を測定に用います。　試薬キットには、試薬カードとロットカードが入っています。試薬カードには、測定項目を装置に認識させるための情報が入力されています。また、ロットカードには、装置に登録するロット情報が入力されています。試薬カードの情報が装置に認識され、かつロットカードのロット情報が装置に登録されないと測定できませんので、試薬カード、ロットカードとも、汚したり、破損したり、傷をつけないようにしてください。

※詳細は取扱説明書第４章及び、試薬カードの添付文書を参照してください。

３）専用希釈液について

①Ｆｉｂ－ＨＳ試薬にて測定を行う際は、弊社指定の専用希釈液が必要です。指定以外の希釈液を使用すると、正しい測定値が得られない恐れがありますので絶対に使用しないでください。

②検体を希釈する際は、必ずプラスチック製の容器を使用してください。

③採血器具に希釈液を注入した状態で採血しないでください。採血器具から希釈液が逆流する恐れがあります。

④希釈前の全血検体は、十分に転倒混和して血球成分の沈降を解消した後に希釈してください。

⑤検体を希釈する際は、定量性が保てるようにピペット等を使用してください。

⑥専用希釈液は周囲温度（１５～２８℃）に戻してから使用してください。

⑦専用希釈液が誤って目や口に入った場合や皮膚に付着した場合は水で充分に洗い流すなどの処置を行い、必要であれば医師の診察を受けてください。

⑧専用希釈液は開封後も含め、密栓し保管してください。

⑨専用希釈液には防腐剤を添加していますが、開封後はなるべく速やかに使用してください。

** ４）サイバーセキュリティについて

①本装置のご使用にあたり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨します。

②本装置のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾に記載の【主要文献及び文献請求先】までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

本装置の有効使用期間（耐用年数）
使用開始（据付）後５年（自己認証による）
ただし、保守・点検を実施することが条件です。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。

１）毎月

①LED 光源チェック

２）適宜

①プリンターペーパーの交換

②プリンターの清掃

③装置外装及び測定部の清掃

※詳細手順は、取扱説明書第６章を参照してください。

※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弊社担当員に依頼してください。

２．業者による保守点検事項

１）適宜

①部品のクリーニング

・光学系ユニット

②各部ユニットの点検（必要に応じて部品交換）

・液晶パネルユニット
・プリンターユニット
・光学系ユニット
・カードセンサー
・ファン
・バーコードリーダー
・時計用バッテリー

【主要文献及び文献請求先】

アトムメディカル株式会社
TEL 0800-111-6050

【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］
株式会社エイアンドティー
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤２０２３番地１

取扱説明書を必ずご参照ください。

7311D