

一般医療機器

器 17 血液検査用器具

凝固測定用経過時間タイマ

JMDN コード：35505000

アクトボックス CA-300

【警告】

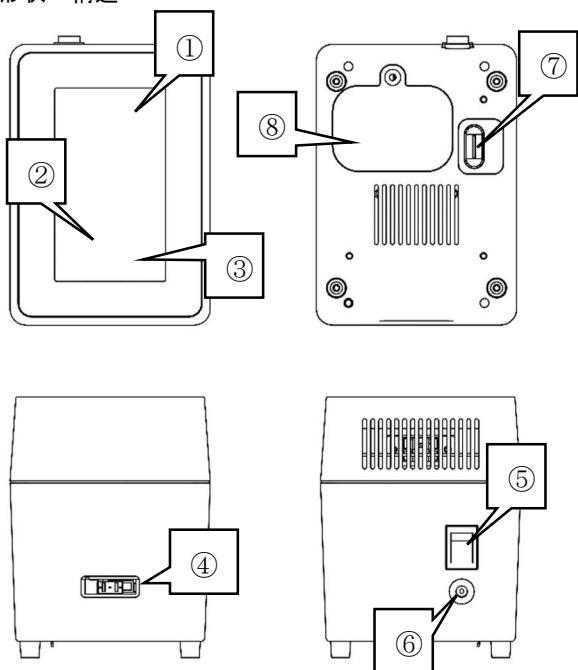
- ・感電防止の為、アース端子は必ず接地すること。

【禁忌・禁止】

- ・本器は、血液の凝固時間の測定以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- ① ディスプレイ
- ② スタートキー
- ③ キャンセルキー
- ④ 専用カートリッジ挿入口
- ⑤ 電源スイッチ
- ⑥ 電源ジャック
- ⑦ MicroSD カード挿入口
- ⑧ 単三乾電池（×6）収納部

2. 本体寸法及び重量

本体寸法：W100×D140×H130（mm）

本体重量：2.0（kg）

3. 原理

凝固促進剤と混和した血液を37℃に保温された直線状且つ細長い空間内で繰り返し往復移動させ、時間の

経過と共に生じる流動性の顕著な変化（血液凝固）を光学的に検出し、その変化が生じるまでに要した時間（ACT：活性化全血凝固時間）を計測する。

【使用目的又は効果】

心臓外科の人工心肺装置や脳外科手術などにおいて血液の体外循環を行う場合、血液凝固による合併症などを防止するために血液抗凝固剤としてヘパリンが投与されており、この抗凝固状態を適切に管理することが非常に重要である。

本器は、手術中の血液凝固時間予測などに使用される活性化全血凝固時間測定装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示し、記録することができる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
アクトボックス CA-300 テストカートリッジ	11B3X00006000025

＜使用方法＞

1. 電源入れて起動する。
2. ウォームアップが完了したら、本器正面の差込口に専用テストカートリッジを挿入する。
3. 専用テストカートリッジへの加熱が開始され、完了するとブザーが鳴り、血液検体を検査用チャンネルに取り込める状態となる。
4. シリンジで0.5mL～0.7mLの血液検体を採取し、専用テストカートリッジのサンプルウェルに滴下する。この時、血液検体がサンプルウェルからオーバーフローサンプル吸収体に溢れるまで滴下し続ける。
5. サンプルウェルから溢れた血液検体が吸収体によって吸い取られ、サンプルウェル内の血液面が平らな状態になる。
6. ディスプレイに表示されているスタートキーを押す。
7. サンプルウェルから検査用チャンネル内に血液検体を取り込まれ、測定が開始される。
8. 測定が終了すると同時に結果がディスプレイに表示される。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

- (1) 検体を採取する際、組織トロンボプラスチン、留置静脈ライン内の溶液又はアルコール清拭液が混入しないようにすること。
- (2) 注射針を使用して検体を注入する場合、溶血に注意すること。

- (3) ガラス製の採血器具は使用しないこと。
- (4) ヘパリン加アクセスライン、ロック又は留置ヘパリンロックから検体を採取しないこと。
- (5) 留置血液ラインより検体を採取する場合は、各施設の手順に則ってアクセスポートをフラッシュすること。
- (6) 測定結果が予想外の値を示した場合には、再度測定を行うか、他の測定方法を適用して総合的に評価すること。
- (7) ACT 測定は血液検体の採取方法、血液検体の入れ方、抗凝固剤等の影響を受ける。
- (8) カートリッジを本器に挿入する際、抵抗や引っ掛かり等によりうまく挿入できない場合には、ゆっくりとカートリッジを引き抜き、差込口周辺及びチャンバー内をよく確認すること。
- (9) 本器を清掃する際は、電源を切り、電源コードをコンセントから抜いて、乾いた柔らかい布等を使用すること。
- (10) 本器には水や液体が直接かからないようにすること。水などをこぼすと電気部品の故障の原因となる。
- (11) 測定の際には、専用テストカートリッジを使用すること。
- (12) 本器は安定した場所に設置すること。
- (13) 本器が室温と異なる気温の場所に長時間保管してあった場合は電源投入前に本体が室温になるまで待つこと。また、気温の変化の激しい場所では使用しないこと。
- (14) 本器の分解や改造は絶対に行わないこと。ユーザーが任意に分解した場合には保証外とする。
- (15) 点検修理などで分解の必要がある場合は本器を購入した販売店に尋ねること。
- (16) 延長コードなどを使う場合は、火災の原因となることがあるので必ず十分なワット数のものを使用すること。
- (17) 電源コードの上に物を載せないこと。また電源コードに足などを引っ掛けるような場所には本器を置かないこと。
- (18) 以下のような症状の際は本体の電源を切り電源コードをコンセントから抜いて販売店に相談すること。
 - ・電源コードやプラグが壊れたり被覆がいたんでいる場合。
 - ・本体に直接水や他の液体がかかった場合。
 - ・本器の特性が著しく変化した場合。
 - ・本器に過度な衝撃を与えたり落下した場合。
 - ・取扱説明書の指示どおりに操作したにもかかわらず本器が正常に動作しない場合。(取扱説明書の指示以外の調整は行わないこと。)
- (19) 落雷の恐れがある場合には本器を使用せず、電源コードを抜くこと。
- (20) 電源コードなどの付属品は本器に添付のものを使用すること。
- (21) 長期間保管していた場合は使用の前に十分確認作業をすること。

(22) 本器を長期間使用しなかった場合は、使用の前に正常に動作することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本器の保管には以下の点に注意すること。

- ① 電源を切り、コンセントから電源コードを抜き、乾電池を取り外した状態で、室温 5℃～37℃、湿度 80%以下且つ結露の無い環境で保管すること。
- ② ほこりや著しい湿気及び腐食性の化学薬品などの近くは避けること。

2. 耐用期間

耐用期間は 5 年とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

① 日常点検

チャンバー内に液体や異物が無いことを確認し、それらが存在する場合には除去すること。

② 定期点検（月 1 回以上）

温度点検機能、及び電気系統点検機能を使用して、装置が正常な状態であるか確認すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

- ・ 製造販売元：株式会社 アペレ
- ・ 問合せ先：埼玉県川口市安行領根岸 951
株式会社 アペレ
電話：048-282-4575