

器 17 血液検査用器具

一般医療機器

血液凝固測定装置専用カートリッジ

JMDN コード : 70185000

アクトボックス CA-300 テストカートリッジ

再使用禁止

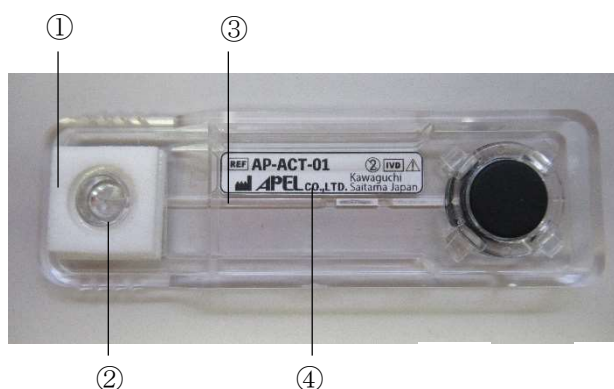
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

販売名	届出番号
アクトボックス CA-300	11B3X00006000024

【形状・構造及び原理等】

1. 製品形状・構造



- ① オーバーフローサンプル吸収体
- ② サンプルウェル
- ③ 検査用チャンネル
- ④ ラベル

2. 寸法

W25 × D80 × H7 (mm)

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】

1. 使用目的

血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジである。

2. 効果

本品はヘパリン投与時のモニタリングに用いることを意図したものである。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

＜使用方法＞

- 専用装置（アクトボックス：CA-300）の電源を入れる。
- 専用装置のウォームアップが完了したら、専用装置の差込口にアクトボックス CA-300 テストカートリッジを挿入する。
- アクトボックス CA-300 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。
- シリンジで 0.5mL～0.7mL の血液検体を採取し、速やかにアクトボックス CA-300 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溢れるまで滴下し続ける。
- 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概ね平らな状態になる。
- 専用装置のディスプレイに表示されているスタートキーを押す。
- 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。
- 測定が終了すると同時に結果が専用装置のディスプレイに表示される。

【使用上の注意】

- 併用する専用装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 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。
- アクトボックス CA-300 テストカートリッジを装置に挿入する際、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、ゆっくりとアクトボックス CA-300 テストカートリッジを引き抜き、差込周辺及びチャンバー内をよく確認すること。
- 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。
- 使用後は各施設の廃棄マニュアル又は医療・感染性廃棄物に関する規定に従って廃棄すること。
- 使用前のサンプルウェル表面を触るなどして、油脂及び汚れ等を付着させないこと。
- オーバーフローサンプル吸収体を押圧して潰したり、カートリッジから取り外したりしないこと。

アクトボックス CA-300 取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度 : 5～37℃で保存
未開封のまま直射日光及び多湿を避けて保存すること。冷凍しないこと。
2. 有効期間 : 24 ヶ月
使用期限は外箱に表示されています。

【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

株式会社アペレ

<問合せ先>

株式会社アペレ

〒 333-0834 埼玉県川口市安行領根岸 951

電話 : 048-282-4575