*2026 年 7 月改訂（第 2 版）
2021 年 6 月作成（第 1 版）

届出番号 13B2X10481000020

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　血液凝固分析装置 35514000

特定保守管理医療機器 **ACL TOP 350 CTS シーティーエス**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



(1)　　(2)

(1)	コントロールモジュール
(2)	分析モジュール

分析モジュール寸法：81cm(幅)×84cm(奥行)×73cm(高さ)
分析モジュール質量：91kg

2. 電気的定格

電源定格：AC 100V
周 波 数：50/60Hz
消費電力：1000VA(分析モジュール)
　　600VA(コントロールモジュール)
電撃に対する保護の形式：クラス Ⅰ

3. 付属品

プリンタ

4. 原理

本装置は凝固法、合成基質法、ラテックス法を用いて各項目を測定します。凝固法は血漿検体に試薬を分注し凝固する時間を測定します。フィブリノゲンからフィブリンに転化される際に透過光がフィブリンによって吸収されるという原理を用います。血漿検体の透過光（671nm）は入射光に対して 180 度の位置にある受光部でモニタリングされます。合成基質法は血漿検体が反応して合成基質から生じる p-ニトロアニリンの吸光度を 405nm で比色定量します。ラテックス法は抗原・抗体反応により算出された複合物による濁度変化をとらえて 405nm あるいは 671nm で測定します。

【使用目的又は効果】

フィブリン、フィブリノゲン、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分析装置です。

【使用方法等】

1. 設置条件

1）開梱する前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認して下さい。梱包に明瞭な損傷がある場合には弊社までご連絡下さい。本装置の据え付け場所の注意事項は次のとおりです。

① 水のかからない場所
② ほこり、蒸気が発生しない場所
③ 振動がない場所
④ 急激な温度変化のない場所
⑤ 直射日光の当たらない場所
⑥ 冷房の通気口、ヒータの通気口及び熱源から離れた場所
⑦ 強力な磁場、電場、高周波などを発生する装置から離れた場所

2）アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にして下さい。

2. 操作方法

1) 試薬の点検を行い、装置が動作可能な状態であるか確認して下さい。
2) 分析モジュールのカバーを閉じ、コンピュータの電源を入れてから、分析モジュールの電源を入れて下さい。
3) 装置の洗浄作業を実施し、日常点検を行って下さい。
4) 精度管理を行い、装置の異常がないことを確認して下さい。必要に応じてキャリブレーション測定を行って下さい。
5) 検体をセットし、スタートキーを押すことにより測定を開始します。
6) 測定結果は表示部に表示されます。また、外部プリンタにも印字可能です。
7) セットされた検体の測定がすべて終了すると、装置は自動的に停止します。
8) プログラムの終了操作を行い、分析モジュールの電源を切り、最後にコンピュータを終了させて下さい。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

- 濡れた手で本装置を操作しないで下さい。
- 検体は感染の危険を含んでいますので、検査および機器を取り扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用して下さい。
- プローブの先端は尖っていますので、取扱いには十分注意して下さい。
- 分析モジュールのカバーは、操作中必ず閉じて下さい。
- 本装置の使用によって発生する液体及び固体廃棄物は、施設の手順に従った方法を用い適切に処理して下さい。
- 腐食性の溶剤を含んだ洗剤とは使用しないで下さい。

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境: 温　度 10～30℃
相対湿度 15～85%（非結露）
使用環境: 温　度 15～32℃
相対湿度 15～85%（非結露）

2. 耐用期間

耐用期間: 7年間[自己認証(当社データ)による]
上記耐用年数は、使用者による保守・点検及び指定された業者による点検等が実施されている場合です。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

定期的または必要に応じて、次の保守を行って下さい。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度
全プローブ　クリーンB洗浄	毎日
キュベット廃棄箱洗浄	毎週
ディープウォッシュクリーンカップエリア清掃	毎週
サンプル／試薬シリンジチップの交換	6か月
CTS フィルターの交換とクリーンカップエリア洗浄	5000 ピアッシング毎

※詳細は取扱説明書を参照して下さい。

2. 業者による保守点検事項

1） 販売業者又は指定修理業者による定期点検を年 1 回または 2 回実施して下さい。
2） 保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照下さい。

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エル・ジャパン株式会社
＊東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120 (274) 011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
アイ・エル・ジャパン株式会社
＊東京都品川区東品川 2-5-8
TEL：0120 (274) 011

外国製造業者：
インスツルメンテイション　ラボラトリー社
Instrumentation Laboratory Company（米国）