

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器・特定保守管理医療機器
血小板凝集測定装置 JMDN コード：35473000

VerifyNow System PRU プルー

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は光透過率測定により血小板の凝集能を測定する装置です。

2. 形状及び構造

形状

・ VerifyNow システム (PRU) 本体



・ ハンドヘルドスキャナー(左)

および VerifyNow システム (PRU) 本体(右)



・ VerifyNow システム (PRU)本体 背面



	名称
1	カバー
2	ディスプレイ
3	アイコンキー
4	キーパッド
5	電源表示
6	EQC デバイスストレージベイ
7	テストデバイスポート
8	ファン
9	ハンドヘルドスキャナー コネクションポート
10	ハンドヘルドスキャナー
11	電源スイッチ

寸法：240mm(幅)×230mm(奥行)×165mm(高さ)

重量：1.8kg

3. 電氣的定格

電源：AC 100～240V

周波数：50/60Hz

消費電力：最大 40W

4. 原理

本品は光透過率測定により、特定の凝集惹起物質に暴露された血小板の凝集能を測定します。

【使用目的又は効果】

本品は光透過率測定により血小板の凝集能を測定します。

【使用方法等】

1. 環境条件

- ・ 清浄で振動のない、安定した水平面上で、熱源及び冷却源から離れ、白熱灯の光や直射日光が当たらない場所
- ・ 標高：2240 mまで
- ・ 設置環境温度：15 ～ 30℃
- ・ 設置環境湿度：15 ～ 85%
(結露しないこと)

2. 操作方法

- ① 電源を入れます。
- ② ディスプレイに画面が表示された後、使用前に最低 15 分間はウォーミングアップが必要です。
- ③ 画面の指示に従って、オペレーターID や患者 ID など必要な情報を入力してください。
- ④ 必要な場合、EQC（精度管理）を実施してください。
- ⑤ カバーを開き、テストデバイス（使用カートリッジ：別売品）をテストデバイスポートに挿入します。必要に応じてバーコードをスキャンします。
- ⑥ 画面の指示に従ってサンプルチューブをテストデバイスに設置します。
- ⑦ カバーを閉じると自動でテストが実施されます。
- ⑧ 結果は画面に表示される他、外部プリンタでプリントすることも可能です。
- ⑨ テスト終了後、カバーをあげ、サンプルチューブごとテストデバイスを取り外した後にカバーを閉じます。

【使用上の注意】

- ・ 検体は感染の危険を含んでいますので、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。
- ・ 使用後のテストデバイスおよびサンプルチューブは感染性廃棄物として、施設の手順に従った方法を用い適切に処理して下さい。
- ・ テストの一環でサンプルに加圧されます。テスト中、サン

取扱説明書を必ずご参照ください。

ルチューブおよびテストデバイスを決して取り外さないでください。

- ・クリーニングデバイスの過剰な使用は本体にダメージを与える可能性があります。週 1 回以上のクリーニングデバイスの使用はお奨めしません。
- ・一定時間を超えて、クリーニングデバイスをポート内に放置すると、粘着剤が内部ニューマチックポートに固定して、本体にダメージを与える可能性があります。
- ・テストデバイスポートや他の開口部周辺に洗浄剤を噴射したり、流したりしないでください。
- ・腐食性の溶剤を含んだ洗剤は使用しないで下さい。
※詳細は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

【使用方法等】の 1. 環境条件をご参照ください。

2. 耐用期間

耐用期間：8 年間 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守及び点検

- 1) クリーニングデバイスによるデバイスポートの清掃
- 2) 外装及びディスプレイの清拭
- 3) ファンフィルターの交換

2. 業者による保守及び点検

保守及び点検を業者に委託する場合は弊社をご指定ください。

保守点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書をご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エル・ジャパン株式会社

〒108-0073 東京都港区三田 1-3-30 三田神田ビル

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

〒108-0073 東京都港区三田 1-3-30 三田神田ビル

Tel: 0120(274)011

外国製造業者：Accriva Diagnostics, Inc. (米国)