

** 2018 年 3 月改訂（第 3 版）

* 2008 年 4 月改訂（第 2 版）

届出番号 13B2X00163218001

器具器械 1 7 血液検査用器具 血液凝固分析装置 コード：35514000

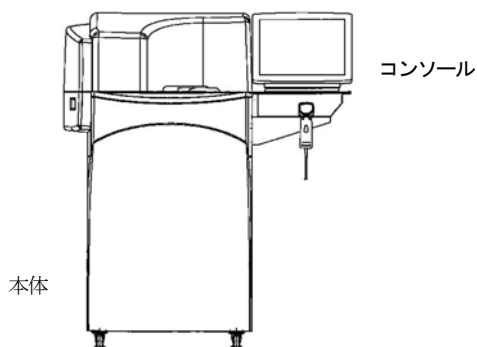
一般医療機器（クラス I），特定保守管理医療機器

コアプレスタ[®] 2000

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は装置本体とコンソールで構成されています。



2. 寸法・重量

670mm (W) × 700mm (D) × 1190mm (H)，約 170kg (本体のみ)

3. 電源電圧・消費電力等

定格電圧：AC100V ± 10% 50/60Hz

消費電力：本体 0.8kVA 以下

必ず接地してください。

4. 原理

本装置は、凝固時間法、吸光度測定法により、検体（血漿及び血清など）中の血液凝固及び線溶機能の分析を行います。

1) 凝固時間法

定量した検体を一定時間加熱した後に試薬を添加した試料に光（波長 660nm）を照射し、垂直方向の散乱光の強度の変化を 0.1 秒毎にモニタリングします。検出された電気信号をデジタル信号に変換してコンピュータで演算し凝固時間を算出します。

2) 吸光度測定法（比色法、ラテックス比濁法）

定量した検体に、第一試薬を添加し、さらに一定時間後に第二試薬を添加します。吸光度の測定は、第二試薬添加後から約 9 秒毎に繰り返し行われ、最終測光ポイント+1 ポイントまで測光します。測定波長は 405nm、570nm または 730nm で測光します。

※詳細は取扱説明書「測定原理」を参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

フィブリノーゲン等の止血（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の装置。

【品目仕様等】

1. 性能及び仕様

同時項目数 最大 20 項目

処理能力 最大 400 テスト/h

測定波長 凝固時間法：660nm

吸光度測定法：405, 570, 730nm

分析法 凝固時間法、吸光度測定法（エンドポイント法、レート法）

架設検体数 60 検体（10 検体 × 6 ラック）

検体ラック カップ、微量カップ、採血管セット可能

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

装置の設置は製造販売元が行います。お客様は据付け終了後からご使用ください。

2. 設置場所について

- ほこりの多い場所は避けてください。
- 硫化水素、亜硫酸ガス、フッ素ガス、アンモニアガスなど腐食性ガスのたどよう場所は避けてください。
- 高温、高湿の雰囲気は避けてください。
- 強い振動あるいは継続的な震度の起こる場所は避けてください。
- 直射日光の当たる場所は避けてください。
- 強力な磁場、電場、高周波を発生する電気機器からはできるだけ遠ざけて設置してください。
- クーラーなどからの風を直接当てることは避けてください。
- 3P のアース付電源コンセントが必要です。
- 重さ 170kg に耐える床の上に設置ください。後側の壁からは 15cm 以上離してください。

3. 使用環境条件

- 使用にあたっては、周囲温度 15～30℃、湿度 40～85RH% の範囲でお使いください。

4. 使用方法

1) 始業点検、測定準備

① 洗浄液（精製水）の点検と補充

洗浄液タンクを確認し、不足時には精製水を補充します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ② 試薬のセット
測定に必要な試薬、緩衝液及び洗剤を準備し、装置にセットします。既にセットしてある試薬のフタを外します。各溶液に泡がないことを確認します。
- ③ キュベットの補給
測定に必要な数のキュベットを補給します。
- ④ プリンタ用紙量の確認
プリンタ用紙が十分にあることを確認します。
- ⑤ 電源の投入
使用する 30 分以上前に、本体ならびに周辺機器の電源を投入します。
- ⑥ ブローブの洗浄
前準備を実施し、ブローブを洗浄します。
- ⑦ シリンジの漏れ・気泡の確認
シリンジからの漏れ、シリンジ内部の気泡がないか確認します。
- ⑧ 検量線の確認
検量線が正しく設定されていることを確認します。必要であればキャリブレーションを実施します。
- ⑨ 精度管理
コントロール試料の測定やその他の精度管理手法により、測定状態を確認します。
- ⑩ 検体の準備
検体の入った採血管をラックに並べサンブラにセットします。
1 ラックには採血管を 10 本までセット可能です。
- ⑪ 測定依頼の登録
測定依頼の登録を行います。
- 2) 測定の開始
- ① 装置の状態が「停止」表示であること、及びエラーがないことを確認した後、START キーを押してスタートさせます。
- ② 装置は、指定された検体容器の有無の判断、検体の吸引・吐出、試薬の吸引・吐出、測定を行います。
- ③ ラックにセットされた検体の測定が完了すれば、自動的に終了停止します。また、サンプリング動作中に緊急検体の依頼があれば、現在サンプリング動作を行っている検体のサンプリングを中断して、割り込み測定を行います。
- 3) 測定結果の確認
- ① 測定結果は、コンピュータ画面上またはプリンタに表示されます。
- ② ホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。
- 4) 使用終了後の処理
- ① ブローブの洗浄
後始末洗浄処理を実行し、ブローブを洗浄します。
- ② 試薬ボトルのフタを閉めてください。
- ③ 廃液を廃棄してください。
- ④ キュベット廃棄容器を空にしてください。
- ⑤ 電源の切断
本体ならびに周辺機器の電源スイッチを切ります。
- 5) 定期保守の実施
コントロール試料やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「分析操作」を参照してください。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意事項
- 1) 感染防止のため、手袋・保護メガネ等を着用して下記の処理を行ってください。誤って検体や廃液が身体に付着した場合は、直ちに水で洗い流し、必要であれば医師の診断を受けてください。
 - ・ 検体や廃液や廃棄キュベットを扱う時
 - ・ 保守点検を実施する時
 - 2) トップカバーを閉めてから分析を開始してください。分析中にトップカバーを開けた場合、安全のため装置は緊急停止します。
2. 一般的な注意事項
- 1) 本装置は、使用教育を受けた方がご使用ください。
 - 2) 本装置は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
 - 3) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。
3. その他の注意事項
- 1) 検体、検体容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。採血管使用で検体量が少ない時にはカップに移し替えて使用してください。
 - 2) 試薬、コントロール試料などの保管、取扱い及び使用方法は、当該製品の添付文書等に従ってください。
 - 3) 試薬をセットする時には、気泡や膜がないことを確認してください。試薬容器のフタは忘れずにお取りください。
 - 4) 試薬庫カバーは、試薬容器を出し入れする時以外は閉めてください。保冷不良や試薬劣化の原因となります。
 - 5) 洗剤は指定された濃度で使用し、複数の洗剤を混合しないでください。有毒ガスが発生することがあります。
 - 6) 廃液、廃棄物は「水質汚濁防止法」、「医療用廃棄物処理ガイドライン」などの関連法令に従い適切に処理してください。
 - 7) 精度管理を実施してください。
 - 8) 本装置専用のキュベット以外は使用しないでください。
4. 装置の移設
装置を移設される場合は、製造販売業者のサービス部門へ連絡ください。
5. 装置の廃棄
本装置を廃棄される時は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令及び地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法
装置は、常温(5~35℃)、湿度 85%RH 以下(結露凍結の無いこと)で貯蔵してください。
2. 使用期間等
本装置の使用有効期間(耐用期間)は、使用開始(据付)後、約7年です[自己認証による]。
取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に行い、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実施してください。添付文書の保守・点検に係る事項の項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守点検を始める前に取扱説明書に記載の用具・工具及び洗剤を準備してください。

定期点検・洗浄

1) 毎日行う点検・清掃

- ①外装の清掃
- ②検体設置部の清掃
- ③ブローブ加温水の交換
- ④シリンジの水漏れ確認

2) 毎月行う点検・清掃

- ①ブローブの汚れ・詰まりの確認
- ②ファンフィルターの清掃
- ③測光部のゲイン確認

3) その他の定期洗浄・清掃

定期洗浄・清掃項目：洗浄周期に従い洗浄を実施してください。

番号	項目	洗浄周期
1	ブローブの洗剤洗浄および洗浄水洗浄	毎日
2	ブローブの外表面洗浄	毎日
3	ブローブ洗浄ポートの清掃	毎日
4	廃液タンクの清掃	毎日
5	洗浄液タンクの清掃	毎日
6	キューベット供給部の清掃	毎日
7	キューベット供給部有無センサの清掃	毎日
8	キューベット廃棄容器のセンサ部清掃	毎日
9	シリンジポンプのフィルターの清掃	6 か月毎
10	使用済みキューベットの廃棄と容器の洗浄	随時

定期交換部品：取扱説明書を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

定期的に製造販売業者が定める業者による保守点検項目があります。

詳細は業者のサービス部門へお問い合わせください。

【包装】

装置本体 1 個 及び コンソール（外部制御システム A） 1 式

【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]

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋二丁目 1 番 3 号

[製造元]

株式会社島津製作所

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 コールセンター
東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TEL : 0120-367-182

受付時間 : 9:00~17:30 (土、日、祝祭日を除く)