

機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器 血小板凝集測定装置 (JMDN コード : 35473000)
特定保守管理医療機器
ヘマトレーサー ZEN

【警告】

- ・ 測定中にキューベット装着部にはふれないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 構成

本装置の構成は下記のとおりです。

- ① 本体
- ② 付属品

装置の詳細構成は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2) 各部の名称



- ① 内蔵プリンタ
- ② 操作・表示パネル
- ③ 測定部
- ④ キューベット装着部

2. 作動・動作原理

全血中の血小板が凝集惹起物により活性化され不可逆的凝集が出現する。この全血をチップに内蔵されたマイクロメッシュフィルターを通して吸引し、血小板集塊による目詰まりによって生じる吸引圧を解析して血小板の凝集能を「閾値」「グレード」により評価判定する。

3. 仕様等

1) 測定原理

SFP 変法 (細口吸引圧検知方法)
フィルターチップによる 4 濃度吸引測定
30 μ m $\times$ 30 μ m 角形開口 300 個/ ϕ 1.0

2) 測定可能な試薬 (凝集惹起物) 数

1 試薬及び 2 試薬

3) 1 チャンネルあたりの検体量

200 μ l

4) 攪拌方式

スターバーによる
回転数 800rpm

5) 測定温度

37 $^{\circ}$ C $\pm$ 10%

6) 反応セル

反応キューベット : ϕ 9 $\times$ 35mm 硬質ガラス製
架設数 : 4 個

7) 吸引システム

駆動方式 : パルスモータ駆動

8) 検体処理

検体架設数 : キューベット 4 本

9) 測定方法

手分注法 : マニュアルで検体、試薬をセルに分注し測定を行わせる方法です。

10) 入出力

入力・表示 : カラー液晶タッチパネル
印字 : 16 桁印字のサーマルプリンタ
外部出力 : RS232C 出力、USB 出力

11) 電氣的定格

定格電圧 : 100V $\pm$ 10%
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 65 VA

12) 本体寸法及び重量

寸法 : 幅 315mm $\times$ 奥行き 360mm $\times$ 高さ 340mm
重量 : 13.5Kg

13) 動作保証条件

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

動作時温度 : 15 $^{\circ}$ C $\sim$ 30 $^{\circ}$ C (測定中の温度変化は 2 $^{\circ}$ C 以内)

湿度 : 30 $\sim$ 80 % RH (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

血小板凝集能を測定する。

【使用方法等】

1. 設置場所

装置の組み立て及び据え付けは当社指定の技術員が行います。

1) 直射日光の当たらない屋内に設置してください。

2) 設置する場所は、重量 13.5Kg に十分耐えられ、振動のない安定した平らな場所に設置してください。

3) 水のかからない場所に設置してください。

4) 装置の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等の為、背面に 100mm 以上、両側面に 200mm 以上のスペースを確保してください。

2. 操作方法

操作方法の詳細は取扱説明書を参照して下さい。

1) 本体裏面の電源スイッチを入れて下さい。

2) 加温完了後測定可能状態となります。

3) 装置にキューベットを 4 本架設し全血を各 0.2ml 入れ、37 $^{\circ}$ C で予備加温を行います。

4) 試薬注入ブザー音により惹起物を加えます。

5) 5 分後に 4 濃度の測定が自動的に行われます。

6) 測定終了後、「印刷」ボタン押下により印刷が行われます。

7) 測定に使用したチップ、キューベットをとりだします。

【使用上の注意】

1) 機器の保管をするときは、次の事項に注意して下さい。

- ・ 水のかからない場所に保管して下さい。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、いおう分などを含んだ空気などにより悪影響のない場所に保管して下さい。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安定状態に注意して下さい。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
- ・ 電源の電圧・周波数・許容電流(または消費電力)に注意して下さい。
- ・ 機器を設置するときは、アースを確実に正しく接地して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) 機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。
 - ・機器が正確に作動することを確認して下さい。
 - ・アースが完全に接地されていることを確認して下さい。
 - ・すべてのコード類が正確で完全に接続されていることを確認して下さい。
- 3) 機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
 - ・機器全般に異常のないことを絶えず監視して下さい。
 - ・機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な処置を講じて下さい。
- 5) 機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
 - ・定められた手順により、電源スイッチを切して下さい。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。
 - ・付属品、コード、導子などは清浄にした後、整理してまとめておいて下さい。
 - ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいて下さい。
- 6) 故障したときは勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家にまかせて下さい。
- 7) 機器は改造しないで下さい。
- 8) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効使用期限
 使用上の注意を守り、正規の保守点検を行なった場合に限り納入後 5 年間です。[自己認証（弊社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

1) 定期保守点検

内 容	頻度
装置外側の清掃	毎日
測定ラックの清掃	毎週
ノズルの保守点検	毎月

2. 業者による保守点検

内 容	頻度
装置の機能点検	適宜

【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
 *株式会社 K T 多摩精機

販売元
 DS メディカル株式会社
 〒113-0033 東京都文京区本郷 3-6-9 大澤ビル 2F