

類別 機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 一般の名称 血液凝集能測定装置 JMDN35473000

特定保守管理医療機器 販売名 TAIYO血小板凝集能測定装置PRP313M

【警告】

＜使用方法＞

- ◆ 感染の危険があるので、検体に触れないよう注意してください。
- ◆ 感染の危険があるので、検体は適切に処理してください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ◆ 本装置は血小板凝集能測定専用であるので、他の目的に使用しないでください。
- ◆ 専用試薬以外は使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示します。

ノートブックパソコン

システムの機能と測定結果を表示します。



測定装置本体

測定操作を行います。

測定装置本体

電源定格	AC100V
周波数	50/60Hz
消費電力	200VA
寸法 (本体)	468(幅)×135(高)×385(奥)mm
重量 (本体)	16 kg

原理

血小板の最も重要な機能は止血における血小板血栓の形成です。血管が損傷を受け、内皮細胞が剥がれて膠原細胞が露出されると、血小板がその部位に粘着・凝集して一過性血小板血栓が作られ止血するのが出血に対する最も早期の反応です。

血小板が異物に付着する現象が粘着であるのに対し遊離血小板が互いに付着して凝集塊を形成する現象を凝集といい、この現象を測定するのが血小板凝集能測定装置です。

測定原理はBorn, O'Brienらによって始められた透光密度法(Optical Density; OD)です。PRP(多血小板血漿)に一定濃度の血小板凝集惹起物質を加えて攪拌すると、凝集によって光学密度が低下、すなわち透光密度が増大します。この凝集による透光密度の変化を光電光度計で経時的に測定し記録する方法です。

【品目仕様等】

検体量	100 μ L/200 μ L
＊＊ 同時測定可能チャンネル数	4、8、12チャンネル
加温温度制御	37.0 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C
保冷温度制御	6 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、血小板の止血機能内で最も重要な働きの一つである血小板凝集能の検査を行う装置です。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

- (1)電源コードをアース付の電源コンセントに差し込み、本体右側面の電源スイッチボタンをONにしてください。
- (2)ノートブックパソコンが測定装置と接続されている事を確認してから、電源スイッチボタンをONにし、システムを起動し、測定前の確認を行ってください。
- (3)取扱説明書に準じた手順で測定を行ってください。
- (4)測定結果がノートブックパソコン上に表示されます。

2. 測定前の確認

測定前に本装置が正常動作していることを確認してください。

(1)装置内検査事項の確認

- A)基本画面で温度表示が37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ Cを表示していることを確認してください。
- B)光量調整画面で測定部に蒸留水300 μ Lを入れたキュベットをセットし、各チャンネルが500 $\pm$ 10の範囲にあることを確認してください。
- C)スターラーバーを入れたキュベットをセットし、スターラーバーが回転していることを確認してください。

(2)測定前の確認事項

- A)スターラーバーが全チャンネルで回転していることを確認してください。
- B)検体分注前にスターラーバーをキュベットに入れ忘れていないこと確認してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 血小板の凝集機能は血小板の数に影響します。血小板を希釈調整して、血小板の数を少なくすると凝集機能は低下します。測定する目的に適応した前処理を行ってください。
- ◆ 一般的に採血後1～3時間以内に実施してください。PRPは室温で保存してください。冷蔵保存すると血小板凝集機能に影響を与えますので注意してください。
- ◆ 血小板凝集機能の判定は、最大凝集率では困難でむしろ一次凝集、二次凝集の有無、血小板凝集惹起物質の濃度を考慮して評価してください。
- ◆ 測定精度を上げる為にキュベットなどの消耗品は純正商品をお使いください。また、再生せずに新品をお使いください。
- ◆ 熟練した者以外は本装置を使用しないでください。

- ◆キューベットなどの消耗品は指定されたものを新品の状態で使用してください。
 - ◆恒温槽の中に試薬や検体をこぼした場合、ただちにきれいな布か、紙で拭き取ってください。
 - ◆使用前に外観及び機能上の問題が無い事を確認してください。
 - ◆正常動作をしない、又は正常な測定結果が得られない場合、下記の事項を確認してください。
 - A)定格電源電圧で使用されていること。
 - B)ヒューズが断線していないこと。
 - C)上記の測定前の確認事項に異常のないこと。
 - D)PRP及びPPPに異常のないこと。
 - E)キューベットが汚れていないこと。
 - F)PRP及びPPPの操作を間違えていないこと。
 - G)検体又は試薬の劣化がないこと。
 - H)試薬濃度を間違えていないこと。
- 以上を調べても解決できない場合、株式会社タイヨウが認定するサービスマンに修理を依頼してください。
- ＜その他の注意＞
- ◆直射日光の当たらない場所に設置してください。
 - ◆株式会社タイヨウが認定するサービスマン以外の人、カバーを外したり分解したりしないでください。

【貯法・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度 -5 ～ +50℃
作業環境温度 15 ～ 30℃

保管方法

1. 気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオン分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
2. 傾斜、振動、衝撃(搬送時を含む)など安全状態に注意してください。
3. 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ください。
4. 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしてダストカバー又は梱包箱に入れて保管してください。

耐用期間 **

本体7年[自己認証(製造業者データ)による]
ただし、取扱説明書通りに使用され、指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

始業前点検

測定前毎日必ず実施してください。

本体表面のクリーニング

本体カバーは、薄めた中性洗剤を含ませよくしぼった柔らかい布で、汚れやほこりを拭き取ってください。次に、水で湿らせた柔らかい布を使って良く拭き取ってください。

測定部が汚れた場合のクリーニング

測定反応槽に試薬をこぼした場合、ただちに測定を中止して、綺麗な布・綿棒などを使って、注意して良く拭き取ってください。特に、測光部のマイクロスイッチには十分注意して拭き取ってください。キューベットカバーの試薬添加用の穴も綿棒で綺麗にしてください。予備加温槽の中も綿棒等を使って綺麗にしてください。試薬保冷槽の中及び、ふたも綿棒等を使って綺麗にしてください。

測定終了後

測定装置全体にダストカバーをかけてください。4チャンネルピペット、シングルピペットなども綺麗にしておいてください。

使用前の点検

しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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ください。

* 2. 業者による保守点検事項

機器及び付属品は、必ず1年に一度、製造販売業者所定の定期点検を行ってください。

【包装】

1セット

【主要文献及び文献請求先】

株式会社タイヨウ 営業部

住所: 〒536-0025

大阪府大阪市城東区森之宮2丁目4-29

TEL: 06-6969-2421

E-mail: info@t-taiyo.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: 株式会社タイヨウ

住所: 〒536-0025

大阪府大阪市城東区森之宮2丁目4-29

TEL: 06-6969-2421

製造業者名: 株式会社タイヨウ