

【添付文書】

2024 年 5 月 22 日作成(第 1 版)

届出番号：27B2X90003000033

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

アグリスタット 3300S

【警告】

〈使用方法〉

- ◆感染の危険があるので、血液検体に触れないよう注意する。
- ◆感染の危険があるので、余った血液検体や測定済みの血漿は適切に処理すること。

【使用目的又は効果】

- 本品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ある。

【形状・構造及び原理等】

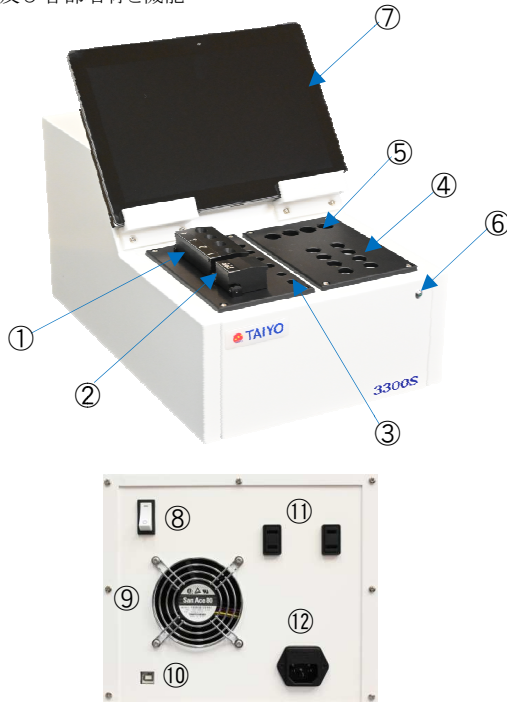
1. 概要

本品は、測定装置本体と PC で構成される。

〈付属品〉

- ・USB ケーブル(装置本体と PC を接続する)
- ・電源コード(装置用)
- ・AC アダプター(PC 電源用)

2. 外観及び各部名称と機能



装置背面

番号	名称	機能
①	PRP 測定部	PRP 検体の挿入部及び測定
②	PPP 測定部	PPP 検体の挿入部及び測定
③	予備加温槽	検体を予備加温するための槽
④	冷却槽	試薬を冷却するための槽
⑤	試験管立て	採血管等を設置する場所
⑥	パイロットランプ	電源投入確認用ランプ
⑦	PC	測定条件・試薬設定・データ表示
⑧	電源スイッチ	装置のメイン電源 ON/OFF
⑨	排気ファン	装置内の温度上昇を防ぐファン
⑩	USB ポート	本体と PC の接続口
⑪	アウトプットコンセント	他のデバイスに電源を供給する
⑫	電源プラグイン	電源コード差込口

3. 原理

測定原理は Born, O'Brien らによって始められた透光法 (Optical Density; OD) である。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、すなわち透光度が増大する。この凝集による透光度の変化を光電光度計で経時的に測定し記録する。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 性能

- 検体量：100 μ l もしくは 200 μ l
- 同時測定可能チャンネル数：4 チャンネル
- 加温槽温度制御：37.0°C $\pm$ 0.5°C
- 攪拌モーター回転数：1000rpm $\pm$ 30rpm
- 冷却槽温度制御：4°C $\sim$ 7°C

2. 電氣的定格

- 定格電圧/周波数：AC100V 50/60Hz
- 消費電力：150VA

3. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：クラス I
- 電撃に対する保護の程度：B 型

4. 寸法・重量

- 寸法(mm)：240(W) $\times$ 350(D) $\times$ 220(H) (突起部含まず)
- 重量：7kg

【使用方法】

1. 測定前の準備作業

- 電源コードをアース付きの電源コンセントに差し込み、本体後面の電源スイッチボタンをオンにする。
- PC が測定装置と接続されている事を確認してから PC の電源スイッチボタンをオンにし、システムを起動、測定前の確認を行う。
- 光量調整画面で温度表示が 37°C $\pm$ 0.5°C を表示していること。
- 光量調整画面で、PPP 及び PRP 測定部に蒸留水 300 μ l を入れたキュベットをセットし、各チャンネルの光量値が 500 $\pm$ 20 の範囲にあること。(スターラーバーは入れないこと)
- 光量調整画面に表示される攪拌モーター回転数が規定値 1000rpm $\pm$ 30rpm になっていることを確認する。
- 検体分注前にスターラーバーをキュベットに入れ忘れないこと。
- 惹起物質試薬を調整する。
- 調整した PPP、PRP を、PRP はスターラーバー入りのキュベットに分注する。(室温で行う)

2. 測定

- 血漿を分注した PPP、PRP を測定部にセットする。
- 設定した加温時間が終了し、惹起物質を注入するタイミングになるとアラームとチャンネルボタンが点滅するので、惹起物質を添加する。
- 測定終了後、結果が PC 上に表示されるので保存や印刷を行う。

3. 測定終了後の処置

- PPP、PRP 測定部からキュベットを取り出し、処理をする。
- PC、装置の順で電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) キュベット、スターラーバー、試薬添加用チップ等の消耗品は本装置専用品を使用すること。
- 2) 上記消耗品は常に新しいものを使用し、再使用はしないこと。
- 3) 血小板の凝集機能は血小板の数に影響するので、血小板数を希釈調整して血小板数を少なくすると凝集機能は低下する。
測定する目的に適応した前処理を行うこと。
- 4) 一般的に採血後 1～3 時間以内に測定すること。また PRP は室温で保存する。冷蔵保存すると凝集機能に影響を与えるので注意すること。
- 5) 測定部や予備加温槽内に検体や試薬をこぼした場合は、直ちにきれいな布かティッシュ等で拭き取ること。
- 6) 使用前に外観及び機能上の問題が無いことを確認すること。
- 7) 正常に動作しない、または正常な測定結果が得られない場合、次の事項を確認すること。
 - 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) PPP、PRP に異常ないこと。
 - D) キュベットが汚れてないこと。
 - E) PPP、PRP 調整に間違いがないこと。
 - F) 検体または試薬の劣化がないこと。
 - G) 惹起物質濃度に間違いがないこと。

以上を確認し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すること。

〈その他の注意〉

- 1) 直射日光の当たらない場所に設置すること。
- 2) 株式会社タイヨウが認定するサービスマン以外の人が、カバーを外したり分解しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管環境温度：－5℃～＋50℃
2. 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すること。
 - 2) 傾斜、振動、衝撃(搬送時を含む)など安全状態に注意すること。
 - 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こと。
 - 4) 装置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をかけるか又は梱包箱に保管すること。
3. 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
 - 1) 光量調整は測定前毎日実施し、装置に異常がないことを確認する。
 - 2) 本体表面は薄めた中性洗剤を含ませよしぼった柔らかい布で、汚れやほこりを拭き取る。次に水で湿らせた柔らかい布を使って良く拭き取ること。
2. 業者による保守点検事項
 - 1) 1 年に 1 回は製造販売業者所定の定期点検を行うこと。
・光量値、温度、校正、清掃等
 - 2) 長期間(3 ヶ月以上)使用しなかった場合は、使用する前に製造販売業者へ点検を依頼すること。
 - 3) 故障、修理は製造販売業者へ連絡すること。

【包装】

- 1 セット

【主要文献及び文献請求場所】

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 2-4-29

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 2-4-29

TEL：06-6969-2421

E-mail：info@t-taiyo.com

製造業者の名称：株式会社タイヨウ