

\*\*2023 年 3 月改訂(第 3 版)  
\*2022 年 9 月改訂(第 2 版)

医療機器届出番号:13B2X10440DSM002

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912

【形状、構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. 構成

本品は測定装置本体および PC より構成される。

《付属品》

USB ケーブル(本体と PC の接続用)

電源コード (測定装置本体用)

電源コード (PC 用)

AC/DC 電源アダプタ (PC 用)

\*\*2. 各部の名称及び機能



| 番号     | 名称         | 機能                         |
|--------|------------|----------------------------|
| 測定装置本体 |            |                            |
| ①      | 電源スイッチ     | 本体のオン/オフスイッチ               |
| ②      | PPP 測光部    | PPP 入りキュベットの測定             |
| ③      | PRP 測光部    | PRP 入りキュベットの測定             |
| ④      | USB ポート    | USB ケーブル B 端子接続口           |
| ⑤      | 電源入力ソケット   | 電源コード(測定装置本体用)の差込口         |
| PC     |            |                            |
| ⑥      | **タッチスクリーン | **測定条件・試薬の設定、測定画面の表示、データ処理 |
| ⑦      | **画面スイッチ   | **液晶画面のオン/オフスイッチ           |
| ⑧      | USB ポート    | USB ケーブル A 端子接続口           |
| ⑨      | 電源ジャック     | AC/DC 電源アダプタのプラグ差込口        |

3. 機器の分類

1) 測定装置本体

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: なし(装着部なし)

2) PC

電撃に対する保護の形式: クラス II

電撃に対する保護の程度: なし(装着部なし)

4. 電氣的定格

1) 測定装置本体

定格電圧: 100 VAC

周波数: 50/60 Hz

消費電力: 150 VA

2) PC

定格電圧: \*\*18 VDC

消費電力: \*\*61.5 VA

5. 寸法及び重量

《測定装置本体》

寸法: 幅 480mm×奥行 420mm×高さ 164mm(突起部含まず)

重量: 約 16.5Kg

<作動原理>

本法は Born-O'brien により考案された光透過法に準ずる。  
血液検体より調製した乏血小板血漿 (platelet-poor plasma; PPP)、多血小板血漿 (platelet-rich plasma; PRP) を本品にセットする。このときの PPP の光透過率を 100%、PRP の光透過率を 0% とする。PRP に血小板凝集惹起物質を添加すると、血小板が凝集して凝集塊を形成する結果、光透過率が上昇する。この変化を凝集曲線として継続的に記録する。

<品目仕様>

1) 測定装置本体

光源部: LED 650 nm, 最大 3.6 mcd

受光部: フォトダイオード

攪拌速度: 1000rpm ± 10%

測定温度: 37℃ ± 0.5℃

測定時間: 30 分まで記録(1 分刻みで可変)

\*\*2) PC

OS: Windows

CPU: Intel Pentium CPU N4200

RAM: 8 GB

ディスプレイ: 1920 x 1080

【使用目的又は効果】

本品は、光透過法により血小板凝集能を測定する装置である。

【使用方法等】

1. 測定前準備

- 測定装置本体の電源スイッチを入れる。測定部が 37℃ まで加温される。
- \*\*PC を起動し、ヘマトレーサー用ソフトウェアを立ち上げる。検査条件を設定し、患者情報を入力したのち、測定画面を表示させる。
- 血小板凝集惹起物質を調製し、保冷する。
- キュベットにスターラーバーを入れ、血液より調製した PRP を室温にて分注する (PRP 用キュベット)。
- 血液より調製した PPP をキュベットに室温にて分注する (PPP 用キュベット)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 測定

- 1) PRP 用キュベット、続いて PPP 用キュベットをそれぞれの測光部にセットする。タイマーが作動し、37℃にて予備加温が行われる。
- 2) 試薬添加を知らせるアラーム音が鳴り、該当するチャンネルのボタンが点滅したら、その PRP 用キュベットに血小板凝集惹起物質を添加する。
- 3) 測定画面上に測定結果が表示される。測定終了のアラーム音が鳴ったら、結果を保存する。

## 3. 測定終了後

- 1) 測定に使用したキュベットを測定装置本体から取り出し、適切に廃棄する。
- 2) 測定画面、続いてヘマトレーサー用ソフトウェアを閉じる。PC の電源が自動的に切れる。
- 3) 測定装置本体の電源スイッチを切る。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. キュベット、スターラーバー、ピペットチップ等は本品専用かつ未使用のものを使用し、汚れ等のないことを確認すること。
2. 検体の状態(採血のタイミング、血小板濃度、調製後の経過時間、温度等)は測定結果に大きく影響するため、検体の扱いには注意すること。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 機器を設置する際、次の点に注意すること。
  - 1) 水のかからない場所。
  - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
  - 3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
  - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
  - 5) 電源周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
  - 6) アースを正しく接地すること。
  - 7) 機器の周囲は 10cm 以上開けること。
2. 機器を使用する前に、次の点に注意すること。
  - 1) スイッチ類等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
  - 2) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
3. 機器の使用中は、次の点に注意すること。
  - 1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 2) 異常が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を講じること。
4. 機器の使用後は、次の点を確認すること。
  - 1) 操作スイッチを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
  - 2) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
  - 3) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
  - 4) 機器を清浄する際は弱い中性洗剤を使用し、機器内部に水が入らないように注意すること。

### 【保管方法及び使用期間等】

#### <保管方法>

1. 保管環境: -20～60℃、20～90 RH% (結露なきこと)
2. 機器の保管場所は、次の点に注意すること。
  - 1) 水のかからない場所。
  - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
  - 3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
  - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による日常点検項目

- 1) 使用前に光量チェックを行い、測定装置本体の感度が正常であることを確認すること。
- 2) 使用後は機器の状態を点検し、外面の掃除を行うこと。

## 2. 専門家による保守点検事項

- 1) 1 年に 1 回、専門家による定期点検(動作点検・調整・校正・クリーニング等)を推奨する。
- 2) 6 ヶ月以上使用しなかった場合、再使用前に専門家による点検(動作点検・調整・校正・クリーニング等)を推奨する。
- 3) 故障の際は弊社まで連絡すること。

### 【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 : DSメディカル株式会社

電 話 : 03-6801-6933

\* 製造業者 : DSメディカル株式会社