

機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器 血液凝固分析装置 35514000
特定保守管理医療機器

KC1デルタ

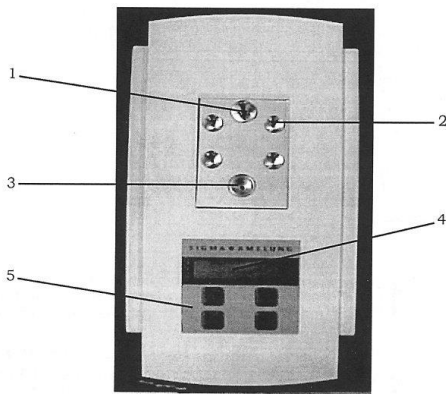
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) 主な付属品
 - 1) オートビペット
 - 2) ACアダプター
 - 3) 電源コード
 - 4) キュベット（別売り）
 - 5) スチールボール（別売り）

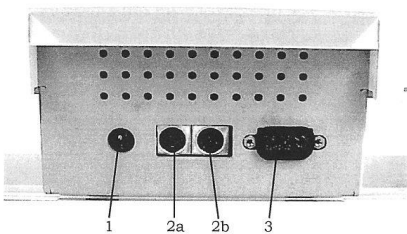
2. 各部の名称及び機能

<上面>



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
1	試薬恒温槽	ガラス試験管に入れた試薬を加温する。
2	予備恒温槽	4検体分のキュベットを予備加温する。
3	測定部	凝固時間の測定を行う。
4	LCD	測定結果等を表示する。
5	ファンクションキー	測定条件等を設定する。

<背面>



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
1	電源ソケット	ACアダプターからのDC12V入力口
2a	オートビペット接続ソケット	自動ビペット(試薬分注と同時に自動的に測定を開始させる)の接続口
2b		
3	通信ポート(RS232C)	プリンター用信号入出力口

オートビペット



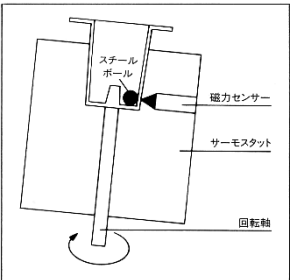
3. 電氣的定格
 - ・電源：100VAC
 - ・周波数：50/60Hz
 - ・消費電力：40VA

4. 寸法及び重量
 - ・寸法：80(高さ)×210(奥行)×140(幅)mm
 - ・重量：1.2 Kg

<作動原理>

本品の測定原理は、血液の凝固に伴う反応液の粘度の増加を検出するものである。

本品の測定部は、一定角度で傾斜しており(下図参照)、その最低部の外側に磁気センサーが取り付けられている。キュベットを測定部にセットし、検体と径約2.0mmのスチールボールをキュベットに入れる。スチールボールは、キュベットの最低位に位置し、これを位置センサーが検出している。次に、血液凝固因子(例えば、PT測定ではトロンボプラスチン・C)をキュベットに加えると、測定は開始され、キュベットはゆっくり回転を始める。凝固プロセスが進み、フィブリンが析出し、これがスチールボールに粘性を与えるとボールは最初の位置を離れることになる。この変位を磁気センサーが検出し、計時が自動的に停止され、それまでの時間が測定される。



<品目仕様>

1. 測定可能項目: プロトロンビン時間、部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン定量、血漿トロンビン時間、トロンボテスト、ヘパラスチンテスト、凝固因子定量
2. 使用検体: クエン酸加血液又はクエン酸加血漿
3. 測定部: 1チャンネル
4. 恒温槽温度: 37℃±0.5℃

【使用目的又は効果】

血液凝固時間の測定を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 設置の状態

温度：15～29℃ 湿度：80%以下
直射日光の当たる場所及び気流の乱れの激しい場所を避け、
周囲に振動するものがない堅固で水平な測定台上に設置。

(2) アースされたAC電源は機器から1.5m以内にあること。

電圧：100VAC 周波数：50/60Hz

2. 使用直前の操作

(1) 本体の電源オン／オフキーを押し、LCD ディスプレイおよび測定部を起動させる。

(2) 約10分で恒温槽は37℃になり、それが LCD ディスプレイに表示されれば、測定準備完了である。

3. 使用中の操作

(1) 検体の分注、保温

- ① スチールボールを1個キュベットに入れる。
- ② 検体をキュベット側壁に付着させないように注意深く分注する。
- ③ インキュベーションキーを押し、検体を必要時間加温する。

(2) 試薬の保温

- ① 必要量の試薬を溶解し、試験管に入れる。
- ② 本体の恒温槽に試験管を置き、必要な時間加温する。(試薬の溶解、保温時間等は各試薬メーカーの指示に従うこと。)

(3) 測定の実施

- ① オートピペットを使用する場合
 - (a) チップを着着し、分注量を選択する。
 - (b) 気泡が入らないよう注意して、試薬を吸引する。
 - (c) スタート／マニュアルキーを押すと、そのチャンネルの表示部が点滅して測定待ち状態になるので、そのキュベットに試薬を分注する。分注は、キュベットの側壁に沿って素早く実施する。
 - (d) 測定結果は1個のチャンネルの測定が終了してから表示される。
- ② 手動ピペットを使用する場合
 - (a) 試薬を吸引する。
 - (b) 以下の操作は(c)、(d)の操作に同じである。

4. 使用後の処置

- (1) 機器は全て使用前の状態に戻す。
- (2) 最後に電源コードをコンセントから抜き、電源を切る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 血液検体の取り扱いには充分注意すること。[感染の危険性が否定できないため]
2. 機器の設置に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。
 - (5) 電源周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
3. 機器を使用する前に、次の点に注意すること。
 - (1) スイッチ、ディスプレイ類などの点検を行い、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) 機器の併用には、十分注意すること。
4. 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。
5. 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。このとき、電源コードをコンセントから抜くこと。
 - (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。
機器を清浄する際は、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】

<保管場所>

1. 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。
- (5) 高度2,000メートル以下の場所。 (△3000m) のマークが本体に付いていれば、高度3,000メートルまで設置可能。)

2. 試薬類は密栓し、所定(冷暗所等)の場所に収納する。

3. 本体は、適当なカバー等により防塵処置を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検項目

- (1) 機器は必ず点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

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)を強く推奨する。
- (2) 6ヵ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：ディーコアグ・アイルランド・リミテッド 社

(Tcoag Ireland Limited 社)

国名：アイルランド