

Medtronic

届出番号 : 13B1X00261CS0008

一般医療機器

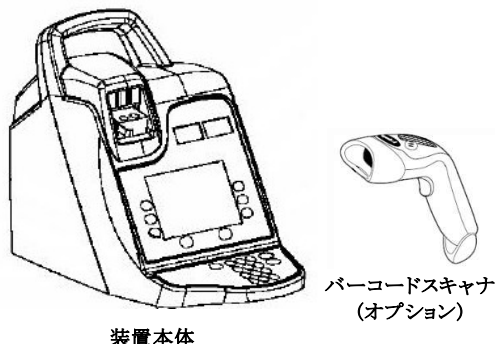
機械器具 (17) 血液検査用器具

凝固測定用経過時間タイマ

JMDN コード:35505000

血液凝固測定装置 ACT Plus

【形状・構造及び原理等】



電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

定格電圧: AC100V

定格周波数: 50/60Hz

定格電流: 1.0A

質量: 5.22kg

寸法: 高さ 27cm、幅 20cm、奥行 33cm

オプション: バーコードスキャナ

【原理等】

本品は、専用カートリッジの各チャンネルに取り付けられたプランジャの落下速度の変化を光学式センサで観察し、未凝固試料中でのプランジャの落下速度がフィブリン網形成によって減速する変化を検出して、凝固時間を測定することによって、活性化血液凝固時間の測定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、凝固時間を計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものである。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出番号
ACT 用テストカートリッジ	13B1X00261CS0009

＜使用方法＞

1. 測定準備

- 電源を入れると、本装置は自動的に下記の自己診断テストを実施する。
 - アクチュエータヒートブロックが閉位置の時は、アクチュエータが回転し、開位置になる。
 - 3 回のブザー音が鳴り、スタート画面が現れ、「Self-Test in Progress」(自己診断テスト中)というメッセージが表示される。
 - 「Self-Test Pass」(合格)というメッセージが表示され、その後自動的にメインメニューが表示される。

注意: 不合格となる項目があった場合、又は自己診断テストを完了できなかった場合は、「Self-Test: FAIL XXX」 というメッセージが表示される。XXX は 3 桁のシステムエラーコードを表す。エラーコードが表示された場合は、それを書き留め、使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。

- さらに重要なメッセージが表示されない限り、アクチュエータヒートブロックの温度が測定に適切な温度(36.5~37.5℃)になるまで、温度が自動的に表示される。

注意: 10 分以上の加熱時間を取り、試験実施前にアクチュエータヒートブロックを所定の温度まで加熱する。この場合、加熱所要時間は周囲温度によって異なる。

- メインメニューより、「Cartridge Type」を選択する。正しいカートリッジタイプが表示されるまで、キーを押し続ける。エンターキーを押し、決定する。

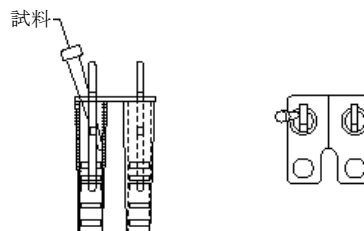
注意: カートリッジの製造番号及び使用期限は、測定を行う前に入力すること。

- メインメニューより、「Enter ID」を選択する。患者 ID 及びユーザ ID(ユーザ ID 機能が選択されている場合)を入力する。エンターキーを押し、決定する。

- 測定試料を採取する前に、3~5 分間カートリッジを本装置に入れて予熱する。

- カートリッジを本装置から取り出し、軽くたたいて、内容成分を懸濁させる。

- それぞれのカートリッジチャンネルに適切な種類及び量の試料を注入する。



2. 測定

- カートリッジを本装置に挿入し、アクチュエータヒートブロックを閉じて測定を開始させる。
- 凝固形成は信号音によって合図され、アクチュエータヒートブロックが開き、測定結果が表示される。

3. 測定後

- 測定が終わったら、カートリッジ、シリンジ及び針を廃棄処理する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 測定を行う試料は、感染の可能性があるものとして取り扱い、適切な予防手段及び取扱手順を実行すること。
- 許容時間を超えて予熱したカートリッジは使用しないこと。
- 測定精度を保つため、手技を一定に維持すること。
- 測定項目ごとに適正量の試料をカートリッジに適切に分注すること。
- 測定値は様々な治療行為等の条件によって影響を受けるため、診断治療の指標とする際は注意が必要である。説明のつかない異常値が得られた場合は、必ず再検査を行うこと。再検査においても結果が異常で原因が判然としない場合には、試料をクエン酸加血として保管し、臨床検査部門での精密な分析を推奨する。
- 本品を使用する前に、装置のヒートブロック及びカートリッジの温度は、必ず $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ の範囲であることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) 可燃性麻酔剤又は爆発性ガスが使用されている、又は使用されていた場所においては、本品を使用しないこと。
- 8) 故障したときは修理を行わず、製造販売業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品は採取した血液試料を用いて患者体外で測定を行うための装置であり、本品の使用によって患者に直接与える有害事象はない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び衝撃を避け、下記範囲の場所で保管すること。

- 保管温度範囲:0～49℃
- 保管湿度範囲:5～90%(結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- アクチュエータヒートブロック部の点検及び清掃
- アクチュエータヒートブロック部の温度の点検及び清掃

詳細は取扱説明書の「保守」の項を参照すること。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

* 【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。