

Medtronic

届出番号：13B1X00261CS0010

一般医療機器

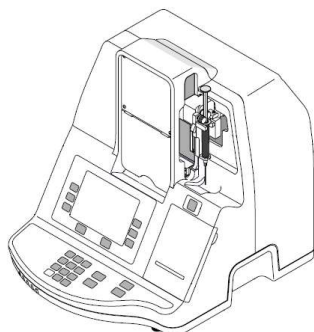
機械器具 (17) 血液検査用器具
血液凝固分析装置

JMDN コード:35514000

特定保守管理医療機器 **血液凝固分析装置 HMS PLUS**

【形状・構造及び原理等】

1. 装置本体

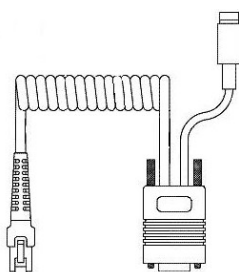


2. 付属品

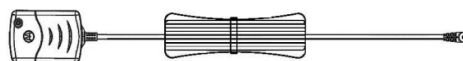
1) バーコードスキャナ



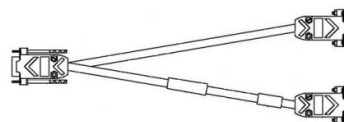
2) バーコードスキャナケーブル



3) バーコードスキャナ用電源コード



4) Y ケーブル



5) 電源コード

本品には、以下のいずれかのタイプのコードが付属する。

(1) A タイプ



(2) B タイプ



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： 1.2A

質量： 15.47kg

寸法： 高さ 40cm、幅 33cm、奥行 38cm

付属品： 電源コード

オプション： バーコードスキャナ、バーコードスキャナケーブル、
バーコードスキャナ用電源コード及び Y ケーブル

【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ヤ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ヤ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、ヘパリン濃度(HPT)、ヘパリン用量感受性(HDR)、活性化血液凝固時間(HR ACT)の測定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、体外においてヘパリン用量感受性、ヘパリン濃度及び活性化血液凝固時間の測定を行う装置である。

取扱説明書を必ず参照すること。

【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
HMS 用テストカートリッジ	13B1X00261CS0011

＜使用方法＞

1. 測定準備

- 1) 電源コードを AC 電源に接続する。
- 2) 後部パネルの電源スイッチを入れる。本装置は自動的に下記の自己診断テストを実施する。
 - (1) 装置は一連の自己診断テストを行い、装置の機能を確認する。
 - (2) ディスベンサが一往復し、待機位置に戻る。
 - (3) 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。自己診断テスト合格を表す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。
 - (4) ヒートブロックの温度が測定に適切な温度になるまで、温度が自動的に表示される。

注意: 25 分以上の加熱時間をとり、測定実施前にアクチュエータヒートブロックが所定の温度まで加熱されるようにすること。加熱所要時間は周囲の温度によって異なる。

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。

2. 測定

測定は、ほとんどのスクリーン状態からいつでも行うことができる。例外は、データ入力が作動しているとき、印刷中のとき、又は装置が品質管理モードにあるときである。

- 1) 専用テストカートリッジを軽くたたくか静かに振ったのち、本品のヒートブロックに置く。カートリッジをヒートブロック内で少なくとも 3 分予熱する。HPT 測定のみを行う場合は予熱は必要ない。
- 2) 試料となる血液を分注用シリンジ(専用カートリッジに付属)に入れる。4 チャネル HPT の場合は少なくとも 1.5mL、HR-ACT とともに測定する 4 チャネル HPT の場合は 2.5mL、6 チャネル HPT の場合は 2mL 入れ、HDR の場合は 3.0mL の分注用シリンジを完全に満たす。
- 3) チップ(専用カートリッジに付属)を付けた分注用シリンジを本品のディスペンサに挿入し、スタート/ストップキーを押し、測定を開始させる。ディスペンサからは 0.22mL の試料が HPT カートリッジチャネルに自動的に分注される。また、HR-ACT カートリッジには 0.4mL、HDR カートリッジには 0.35mL の試料が自動的に分注される。
- 4) ディスベンサが機能していない場合には、適切な量のサンプルをカートリッジチャネルそれぞれに手動で注入することができる。

注意: それぞれのカートリッジチャネルに正確に血液を分注すること。

3. 測定後

測定が終わったら、カートリッジ、分注用シリンジ及びチップを廃棄処理する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

装置作動中は、ディスペンサ部付近に手を触れないこと。[けがをす
るおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 測定精度を保つため、手技がテストごとに変動しないよう、一定に維持すること。
- 4) 測定は必ず新鮮な試料を用いて行い、測定項目ごとに適切な量の試料を分注用シリンジに採取すること。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 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。

- ・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

- ・ディスペンサ部の点検及び清掃
 - ・ヒートブロックの温度の点検及び清掃
- 詳細は、取扱説明書の「保守」の項を参照のこと。

【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。