

Medtronic

届出番号: 13B1X00261CS0011

一般医療機器

機械器具 (17) 血液検査用器具
血液凝固測定装置専用カートリッジ

JMDN コード: 70185000

HMS用テストカートリッジ (分注用シリンジ、チップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ＜使用方法＞
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、専用の『血液凝固分析装置 HMS PLUS』(届出番号: 13B1X00261CS0010)で使用する『HMS用テストカートリッジ』(届出番号: 13B1X00261CS0011)の付属品「分注用シリンジ」及び「チップ」である。

1. 分注用シリンジ



2. チップ



【使用目的又は効果】

本品は、血液凝固時間を測定する分析装置の専用カートリッジである。

【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
血液凝固分析装置 HMS PLUS	13B1X00261CS0010
HMS 用テストカートリッジ	13B1X00261CS0011

＜使用方法＞

1. 測定準備及び試料の採取

- 『HMS用テストカートリッジ』の添付文書に従い、必要に応じ、テストカートリッジの振盪及び、専用測定装置のヒートブロック内で、3 分間以上、予熱を行う。
注意: 装置のヒートブロックが $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ であることを確認する。
- 『HMS用テストカートリッジ』の添付文書に従い、測定用の新鮮な全血を採取する。
- 『HMS用テストカートリッジ』の添付文書に従い、本品の「分注用シリンジ」内に、血液を採取する。シリンジ先端に本品の「チップ」を取り付け、「チップ」の先端まで、採取した血液で満たす。

2. 試料の測定

- 「チップ」を付けたままの「分注用シリンジ」を測定装置のディスペンサ部に挿入し、スタート/ストップキーを押す。ディスペンサによってカートリッジの各チャンネルに血液が自動的に分注され、測定が開始される。
- ディスペンサが作動しない場合は、カートリッジの各チャンネルに血液を手動で分注する。ディスペンサが作動しない場合の取扱いについては、装置の取扱説明書を参照する。
- 使用したカートリッジ、「分注用シリンジ」及び「チップ」は、測定終了後、廃棄処理する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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、一定を維持すること。
- 本品を医薬品の注入や体腔の洗浄に使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は患者体外で測定を行うためのカートリッジの付属品であり、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】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

【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.]