

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 TEG6s トロンボエラストグラフィアナライザー

再使用禁止 (専用ディスポーザブルカートリッジのみ)

【禁忌・禁止】

専用ディスポーザブルカートリッジは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

*本品の構成は下記の通りである。

品 名
本体
電源装置
専用ディスポーザブルカートリッジ (付属品)
・グローバルヘモスタシス
・プレートレットマッピング
・プレートレットマッピングADP
・QC レベル 1
・QC レベル 2

専用ディスポーザブルカートリッジはいずれも 1 回限りの使用のみで再使用はできない。

〔形状図〕

本体



専用ディスポーザブルカートリッジ



2. 電氣的定格

電源電圧	DC12V
電源装置	AC100V±10%、2A、50/60Hz
出力	12VDC、5A、最大 60W

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

4. 形状及び寸法

本体 175mm(幅)X257mm(奥行)X270mm(高さ)/4.2kg(質量)

5. 作動原理

専用ディスポーザブルカートリッジを装置に挿入し、血液検体をカートリッジに入れて装置を作動させる。カートリッジ内で活性化剤と混ざることによって血液凝固、線溶反応を促す。カートリッジを様々な周波数の振動により振動させ、その際の血液検体の振幅を光学センサーにて測定し、モニターにその結果を経時的に表示・記録する。

**
*6. 使用環境

温度 10-32℃

*【使用目的又は効果】

本品は、フィブリノーゲン、フィブリン、血小板等の止血(出血の抑制)成分の定性・定量や止血時間の計測を行う自動装置である。

**
*【使用方法等】

《使用方法》

詳細は別途添付されている取扱説明書を参照すること。

1. カートリッジを 1 枚冷所から取り出す。
2. パウチを開封しカートリッジを取り出して乾燥剤とパウチを捨てる。
3. TEG 装置の Home 画面から new test をタッチする。
4. 使用する患者 ID を選択する。リストになれば、「Add Patient」または「+」をタッチして新規患者の識別子を入力またはスキャンしてから、Confirm をタッチして新規に追加する。
5. Next をタッチする。
6. 画面に従ってカートリッジのバーコード面が左側になるようにカートリッジをカートリッジスロットに挿入する。
7. カートリッジの自己診断完了後、カートリッジの種類を確認し、next をタッチする。カートリッジを間違えた場合は stop をタッチしてやり直す。
8. 必要時、Test Information 画面で必要事項を入力し next をタッチする。
9. スポイトやシリンジで血液をカートリッジのサンプルポートの矢印の位置またはそれ以上入れる。
10. Start Test をタッチする。装置が試験を開始し、結果が画面に表示される。
11. 画面上に「Remove Cartridge」が表示されたら、カートリッジをカートリッジスロットから取り出し、感染性廃棄物として速やかに廃棄する。
12. Done をタッチして Home 画面に戻る。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

使用前注意

- ・装置の接地を確実にするため、必ず接地された電源を使用すること。
- ・水平な安定した場所で使用すること。
- ・装置が使用温度外で保管されていた場合は、使用前に室温となるまで十分な時間が必要となる。
- ・しばらく使用しなかった機器を再び使用する時は、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。

使用時注意

- ・電源元から AC プラグを抜く前に装置側の電源プラグを抜かないこと。[電源がショートするまたはパワーサプライが故障する可能性がある]
- ・血液リークがあった場合は速やかに清掃すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・電源のショートまたはパワーサプライの故障を予防するため、装置と電源を接続する場合は、装置と電源コードの接続を必ず先に行ってから AC プラグと電源を接続すること。
- ・装置の日時設定を正しく行うこと。装置は有効期限の切れた専用ディスポーザブルカートリッジを判断するために日時を使用する。
- ・測定が終了、または途中で測定を中断した場合でも、画面により指示されるまで専用ディスポーザブルカートリッジを取り外さないこと。
- ・専用ディスポーザブルカートリッジが原因と思われるエラーが使用中に発生した場合は、新しいカートリッジに交換すること。カートリッジを修理したり、古いカートリッジや不具合のあるカートリッジを再使用しないこと。

使用後注意

- ・使用後は本品を清潔に保つこと。
- ・装置や専用ディスポーザブルカートリッジは高圧蒸気滅菌にかけないこと。
- ・装置や専用ディスポーザブルカートリッジはいかなる液体にも浸けないこと。
- ・装置や専用ディスポーザブルカートリッジはアセトンなど、プラスチック溶解性の液体や研磨剤で清掃しないこと。

**

*【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ・本品の結果を患者の治療に利用するに当たって、他の関連する検査結果や臨床症状等と総合的に判断して行うこと。
- ・正確な結果を得るために、正しい環境で貯蔵、保管または使用すること。
- ・本品の使用にあたっては、必ず専用ディスポーザブルカートリッジおよび専用パーツを使用すること。[指定以外のパーツやアクセサリを使用した場合は装置の性能が保てない可能性がある]
- ・故障した装置は使用しないこと。修理が必要な場合は、ヘモネティクス社に依頼すること。
- ・人の血液、血漿並びに専用 QC 以外を検体として使用しないこと。
- ・装置は室内にて室温で使用する。

**

*【保管方法及び有効期間等】

1. 本体

《保管の条件》

機器の保管には、次の事項に注意すること。

装置は室温環境下(10~32℃)で使用してください。装置は-20℃から+50℃の温度で保管できますが、使用時は室温環境にする必要がある。本装置は室内使用向けにのみ設計されている。

《耐用期間》

指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用7年 [自己認証(当社データ)による。]

**

*2. 専用ディスポーザブルカートリッジ

《保管方法》 冷蔵 (2-8℃)

《保管の条件》

本品は 35℃以上の高温を避け、受け取り後は速やかに 2℃-8℃の冷所で保管し、使用前に保管所から取り出すこと。カートリッジは単回使用で、使用後は速やかに廃棄すること。

《有効期間》 2年

*【保守・点検に係る事項】

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

1. 保守・点検上の注意

- 1) 本品を、流水や水没させて洗浄しないこと。[本品は防水構造ではないため、破損・故障する可能性がある。]
- 2) 指定部品以外の交換部品は使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項

本品は必要に応じて週に1度以上の頻度で本体の清掃を行うこと。

また、使用時には以下の点検を実施すること。

《使用前》

- 1) 本品の清掃を行う。グローブを着用し、イソプロピルアルコールをしみこませたガーゼで丁寧に清掃する。
- 2) 本体の破損・汚れがないこと。
- 3) 電源コード、プラグに傷、破損のないこと。
- 4) 電源は装置付属の3ピン専用コードを使用し、アース付き医療用3ピンコンセントへの接続が確実であること。また、専用コードは他の機器に転用しないこと。
- 5) 電源投入時の自己診断プログラムが適切に作動して問題がないこと。

《使用后》

- 1) 次回の使用に備えて機器の状態を確認し適切に保管すること。詳細については取扱説明書の「第7章 トラブルシューティングと保守」を参照のこと。
- 2) 施設で定めた基準により定期的に QC テストを実施すること。QC テストの詳細は取扱説明書の「第6章 クオリティコントロール」を参照のこと。

*3. 業者による保守点検事項

本体について年1回の定期点検を業者に委託すること。

＜定期点検項目＞

- ・ 外観試験及び清掃
- ・ ファンフィルターの交換
- ・ キャリブレーション
- ・ RegAdj テスト
- ・ PWM テスト
- ・ QC L1& L2 テスト

*【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 : ヘモネティクスジャパン合同会社

電話番号 : 0120-448-263

外国製造業者 : Haemonetics Corporation

(ヘモネティクス社) 米国

取扱説明書を必ずご参照下さい