

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

「TEG6s トロンボエラストグラフアナライザー」の付属品

専用ディスポーザブルカートリッジ

再使用禁止

【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. 専用ディスポーザブルカートリッジ(付属品)の種類

- ・グローバルヘモスタシス
- ・グローバルヘモスタシス - HN
- ・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〕

専用ディスポーザブルカートリッジ



2. 使用環境

温度 10~32℃

3. 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で血液凝固、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。

【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。リストになければ、「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

- ・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

- ・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。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】

《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

【製造販売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