

機械器具 17 血液検査用器具
血液凝固分析装置（35514000）
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置

再使用禁止（チップ、カップ&ピン）

【警告】

- ・検査サンプルは、感染等生物災害の可能性を考慮の上扱い、正しい操作とサンプルの廃棄を徹底して下さい。

【禁忌・禁止】

- ・チップ及びカップ&ピンは、一回限りの使用とし、再使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本体（タッチスクリーン、ピンホルダー、ピンホルダー配置部、テスト位置、検体予熱位置、USB 接続部、電源ボタン、電源コード接続部）、ピペット、ピペット用スタンド、カップ&ピン、チップ（専用試薬）、本体電源ケーブル、モニター用電源ケーブル、USB ケーブル、HDMI ケーブル、ハブ、パソコン、モニター、キーボード、マウス

* <専用試薬>

QC DIL 希釈液、QC1 コントロール試薬、QC2 コントロール試薬、NA-TEST 試薬、IN-TEST 試薬、EX-TEST 試薬、AP-TEST 試薬、FIB-TEST 試薬、HI-TEST 試薬、TPA-TEST 試薬、RVV-TEST 試薬、ECA-TEST 試薬

1. 専用試薬は医療機器 ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置の専用の構成品です。他の機器に使用することはできません。

- *2. 構成部品および専用試薬は、ClotPro® トロンボエラストメトリー測定装置とは別に、単品または組み合わせて販売される場合があります。

<代表的写真>



2. 原理

本装置は、血液凝固反応によるカップ内の弾性変化を電氣的に静電容量の変化として捉え、血液凝固、血餅収縮、線溶過程を計測し、コンピュータに送信します。

3. 寸法・重量

寸法：幅 480×高さ 80×奥行き 200 mm

重量：約 5.5 kg

4. 電氣的定格

電源電圧：100-240V

電源周波数：50/60 Hz

* 5. 使用環境

<本体> 温度：18～30℃

湿度：20～85%

<専用試薬> 開封後直ちに使用します。

【使用目的又は効果】

本装置は、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の装置をいう。

【使用方法等】

* 1. 設置方法

- 1) 清潔で水平な場所（最大傾斜 5 度）に設置して下さい。
- 2) 遠心分離機などの振動する機器の隣接した作業台への設置は避けて下さい。
- 3) 開放された窓の近く、熱あるいは強い振動、放熱器等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置して下さい。
- 4) 他の機器あるいは壁から 10cm 以上間隔を開け設置すること。十分な換気を確保して下さい。
- 5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意して下さい。
- 6) 起爆性ガスの発生する場所や化学薬品の保管場所に設置しないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7) アースを正しく接続して下さい。

* 2. 専用試薬と試料の準備

- 1) 専用試薬と試料の取扱いと保存については製品に同梱されている取扱説明書をご確認ください。
- 2) 専用試薬はチップのスポンジ内に乾燥状態で存在します。

3. 装置の準備

- 1) パソコンを起動します。パソコンを起動すると同時にアルミボード表面が加温されます。
- 2) ピペットの電源を入れます。
- 3) チャンネル 1~6 から全ての試料を取り除きます。
- 4) ピンホルダーを検体予熱位置に置きます。

4. 操作方法

- 1) カップとピンを装着します。
- 2) 患者情報を入力します。
- 3) テストの選択をします。
- 4) ピペットでの操作終了後、ピンホルダーをテスト位置に取り付けます。測定は自動的に開始されます。

5. 使用後

- 1) 分析装置の表面を清掃します。
- 2) ピンホルダーに残留血液が無いことを確認します。
- 3) ピペットに残留血液が無いことを確認します。
- 4) ピンホルダーを試験位置に置きます。
詳しくは取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

* <重要な基本的事項>

- 1) 装置の接続には必ずオリジナルの接続ケーブルを使用して下さい。電源ケーブルやコネクタが紛失したり、損傷した場合、必ずメーカー推奨の適正な付属品と交換してください。付属品の販売については、メーカーまたは製造販売業者にご連絡下さい。
- 2) しばらく使用していなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
- 3) 表面流出した試料はメーカー推奨の殺菌剤で拭き取って下さい。非感染性の汚れは中性洗剤で除去することができます。取扱説明書の「メンテナンスおよびクリーニング/消毒」で推奨している殺菌剤（テラリン、マイクロ酸）以外は使用しないで下さい。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 検査、治療、モニタリングする患者から 1.5m以内での機械の操作はしないで下さい。
- 2) 装置は 18℃から 30℃の環境温度で操作して下さい。30℃以上で操作すると、装置が反応温度を適切にコントロールできない可能性があります。この場合、電源を切り、より涼しい場所に機械を移動し再操作して下さい。
- 3) カップの内側およびピンの下部には、グローブを着けた状態でも絶対に触れないようにして下さい。誤った検査結果を導く原因となります。
- 4) 測定セルから血液および試薬が溢れないようにして下さい。
- 5) 装置に衝撃を与えたり、液体をこぼしたりしないで下さい。内部の部品にダメージを与える可能性があります。
- 6) 検体は、氷の上等に保管しないでください。
- 7) 作動中に機械に触れたり、手や指で回転を止めようとしたりしないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

<本体>

保管温度：室温保管をして下さい。

保管湿度：20~85%

<専用試薬、カップ&ピン>

保管温度：2-8℃

保管湿度：多湿を避けて保管して下さい。

詳細は取扱説明書の記載をご確認ください。

2. 有効期間

カップ&ピン : 12 ヶ月

専用試薬（下記以外） : 12 ヶ月

*QC DIL 希釈液 : 24 ヶ月

*QC1 コントロール試薬 : 20 ヶ月

*QC2 コントロール試薬 : 21 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 分析装置の表面を清掃してください。
- 2) ピンホルダーに残留血液がないかを確認してください。
- 3) ピペットに残留血液がないことを確認してください。
- 4) ピンホルダーをテスト位置に置いてください。
詳細は取扱説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

- 1) 不具合が生じた場合は、状態を把握したうえで、下記製造販売業者へご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社

住所 : 東京都台東区元浅草 2-6-6

電話番号 : 03-6802-7145

製造業者名：enicor GmbH（ドイツ）