

機械器具(17)血液検査用器具
血小板凝集測定装置(35473000)
一般医療機器 特定保守管理医療機器

T-TAS 01 血栓形成能解析システム

再使用禁止(チップ, リザーバーセット, BAPA チューブ)

【禁忌・禁止】

・チップ及びリザーバーセットは、単回使用品であるため再使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本品は、測定装置、専用PC、専用モニターにより構成されま
- す。
- (2) 主な付属品
測定装置用・専用PC用・専用モニター用ACアダプター
測定装置用・専用モニター用USBケーブル
VGAケーブル
バーコードスキャナ(オプション品)
オイルボトル
ミネラルオイル(Sigma-Aldrich カタログ番号330779)
専用チップ
専用リザーバー

2. 構造及び各部の名称

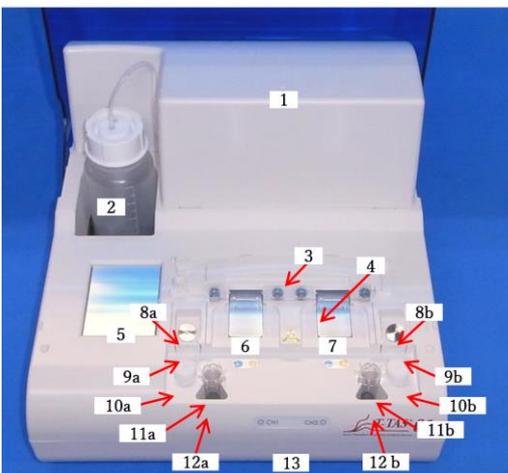
(1) 測定装置

寸法：320(W) × 247(H) × 360(D) mm
重量：6.0 kg

正面(カバー閉)

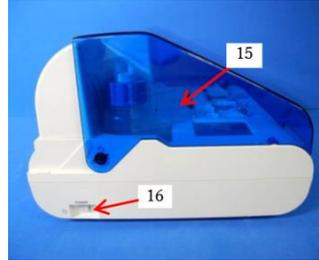


正面(カバー開)



14

左側面



背面



各部名称

1.	ポンプカバー	11a.	CH1 排液チューブ
2.	オイルボトル	11b.	CH2 排液チューブ
3.	チップコードリーダー	12a.	CH1 排液チューブホルダー
4.	チップホルダー	12b.	CH2 排液チューブホルダー
5.	プレヒーター	13.	ステータスインジケータ
6.	CH1 ステージ	14.	廃液トレイ
7.	CH2 ステージ	15.	カバー
8a.	CH1 ノズルホルダー	16.	電源スイッチ
8b.	CH2 ノズルホルダー	17.	ディップスイッチ
9a.	CH1 ノズル	18.	USB ポート
9b.	CH2 ノズル	19.	パワーポート
10a.	CH1 SCバー		
10b.	CH2 SCバー		

(2) 専用チップ(単回使用品、研究用)

PL チップ



AR チップ



HD チップ



(3) 専用リザーバーセット(単回使用品、研究用)

PL チップ用リザーバーセット、AR・HD チップ用リザーバーセット

リザーバー リザーバーキャップ オーバーキャップ



(4) BAPA チューブ(単回使用品、研究用)



※付属品は単品で販売されることがあります。

3. 電氣的定格

- ・定格電圧：
AC アダプター：AC100~240V、50/60 Hz
装置側：DC12V(3.5A)
- ・定格消費電力：42W以下(システム全体：60W)

4. 機器の分類

- ・EMD(電磁妨害)規格 IEC60601-1-2:2014 適合
- ・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理：

本装置は、マイクロレベルの流路を有するディスプレイのマイクロチップ（以下チップと呼ぶ）を使用し、血流条件下で形成された血栓の強固さを圧力で示すことで、経時的な圧力波形グラフが得られ、それを解析して算出されるパラメータを比較することにより、総合的な血栓形成能を評価します。

6. 使用環境

使用場所： 屋内
使用温度： 20 ～ 30℃
使用相対湿度： 20 ～ 80%（結露のないこと）
高度： 2,000m 未満

【使用目的又は効果】

本装置は、全血中の血小板の形状変化及び血小板凝集、血栓形成の解析を行う装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 準備

- 1) 装置の起動
- 2) オイル廃液と残量の確認
- 3) 専用 PC と専用モニタの起動
- 4) エア抜き (Bubble Vent)

2. PL チップによる測定

- 1) PL チップ測定準備
- 2) 左流路-給液
- 3) PL チップの挿入
- 4) 左流路-検体情報の入力
- 5) 左流路-検体のセット
- 6) 左流路-測定
- 7) 右流路-給液
- 8) 右流路-検体情報の入力
- 9) 右流路-検体のセット
- 10) 右流路-測定
- 11) PL チップの取外し

※ AR チップおよび HD チップによる測定方法については、取扱説明書をご参照ください。

3. 操作終了

- 1) 測定結果のバックアップ
- 2) システムの停止
- 3) 廃液の確認
- 4) オイル残量の確認
- 5) 装置の清掃
- 6) カバーを閉じる

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 装置起動後、測定を行う前にエア抜き (Bubble Vent) を行ってください。配管内に気泡が発生し、エラーとなる恐れがあります。
- 2) ノズルや配管は強く引っ張らないでください。ノズルに接続している管の長さ (165mm) 以上に強く引っ張ると、配管や接合部が破損する恐れがあります。
- 3) ノズルと半透明のコネクタに緩みがないことをご確認ください。緩んでいた場合は、半透明のコネクタを持ち、時計回りに締めてください。
- 4) リザーバー内の血液が多すぎると、蓋をする際に血液が飛び出す恐れがあります。
- 5) リザーバーをチップから外す際に、リザーバー内に残った血液が漏れ出ないように注意してください。
- 6) 測定する目的に適切した前処理を行ってください。
- 7) 指定された電源電圧以外で使用しないでください。
- 8) 本システム、専用 PC および専用モニタには、付属の電源ケーブルや AC アダプター等付属の指定されたもの以外は使用しないでください。また、接続の際は指定箇所に正しく接続してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 感染の危険があるため、作業中は必ず手袋や保護眼鏡等の保護具や白衣などの保護衣を着用してください。
- 2) 廃液やチップ、リザーバー、キャップ、オーバーキャップおよび検体付着物は感染の危険があります。感染性廃棄物として法令や各自治体の条例に従って適切に廃棄処理してください。
- 3) 本システムは電磁波によって正常な動作を妨げられる可能性があります。強力な電磁波の発生源 (例: 遮蔽されていない意図的な RF 源) の近くで使用しないでください。
- * 4) 指定のミネラルオイル (Sigma-Aldrich カタログ番号 330779) 以外は使用しないでください。エラーが発生し測定できなくなり、装置の修理が必要となる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置環境

- 1) 水のかからない、水平で振動や衝撃のない安定な場所に設置および保管してください。
- 2) 直射日光や熱源、火気、ほこりを避け、空調機等の送風が直接当たらない場所に設置および保管してください。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所や火気の近くには設置および保管しないでください。

2. 保管環境

周囲温度： 5 ～ 50℃
湿度： 10 ～ 90%（結露のないこと）

3. 耐用期間： 約 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 電源を投入時に正常に作動するか確認してください。
- 2) システムチェックでエラーが発生した場合や、配管内部に気泡の混入が疑われる場合は、エア抜きを実行してください。
- 3) 長期間使用していなかったシステムを使用する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。
- 4) 専用モニタは適宜清掃してください。専用モニタ外装には、薄めた中性洗剤で軽く湿らせた使い捨てのペーパータオルを使用してください。専用モニタには、窓ガラス用洗剤やエタノール (80%) を用いて、使い捨てペーパータオル等で清掃してください。
※ シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や研磨洗浄剤は、使用できません。
- 5) 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) 装置の性能を維持し安全に取扱うために、1 年毎に取扱店・製造販売業者に保守・点検を依頼することを推奨します。
- 2) 不具合が生じた際は、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： フィンガルリンク株式会社
住所： 〒110-0041 東京都台東区元浅草 2-6-6
電話番号： 03-6802-7145
製造業者名： 株式会社オーイーエムシステム

取扱説明書を必ずご参照ください。