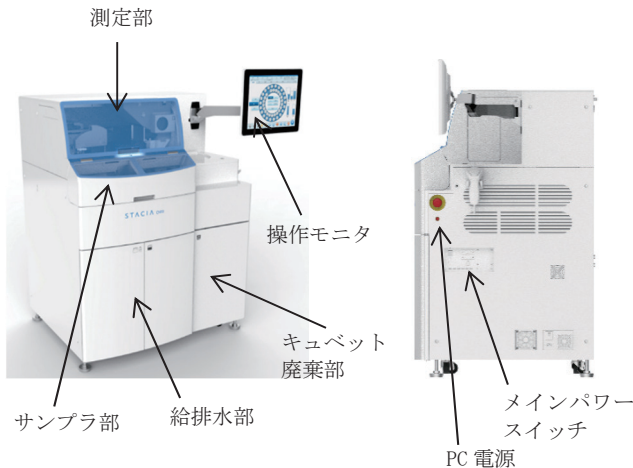


器 17 血液検査用器具
一般医療機器 血液凝固分析装置（JMDNコード：35514000）
特定保守管理医療機器

全自動血液凝固検査システム STACIA CN10

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 作動・動作原理

本装置はラテックス近赤外凝集法(LPIA)、凝固時間測定法、比色法、免疫比濁法（TIA法）により検体（血液又は尿）中の血液凝固及び線溶機能の分析を行います。

1) LPIA

所定量の検体に第一試薬を加え、加温します。第二試薬を加えた後、加温しながらラテックス凝集反応による濁度変化を測定します。

2) 凝固時間測定法

所定量の検体を加温した後、試薬を加えて加温しながら濁度変化を測定します。

3) 比色法

所定量の検体に基質を加え、酵素化学的反応を吸光度で測定します。

4) TIA法

所定量の検体に第一試薬を加え、加温します。第二試薬を加え、加温した後、濁度変化を測定します。

3. 仕様等

1) 形状寸法・重量

本体寸法：964 mm(W)×768 mm(D)×1200 mm(H)
（操作モニタを含まず）

本体質量：約290 kg

2) 電氣的定格

電 圧：AC 100 V

周 波 数：50/60 Hz

消費電力：1.5 KVA以下

4. 設置環境

温度：15～30℃（ただし測定中の変動は±2℃）

湿度：15～80%RH（ただし結露なきこと）

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 設置方法

装置の据付け（設置）は、弊社又は弊社が委託した業者が行いますので、お客様では行わないでください。

装置設置後の移設は、必ず弊社又は弊社が委託した業者に依頼ください。

2. 使用方法

1) 電源の投入

使用する30分前にPC電源を入れます。

2) 給排水部の点検と補充

給排水部において以下のことを確認し、装置が動作可能な状態であるか確認します。

- ・給水タンクにRO水が十分に入っていること
- ・廃液タンクが空になっていること
- ・各接続チューブがはずれていないか、弛みがないこと
- ・タンク架台からはずれていないこと
- ・洗浄液が十分入っていること

3) キュベット残量の点検

キュベットが十分量補充されていることを確認します。キュベットが十分量ない場合は、キュベットを補充してください。

4) キュベット廃棄ボックスの点検

専用のキュベット廃棄袋がキュベット廃棄部のキュベット廃棄ボックスに空の状態でセットされていることを確認します。

5) 試薬のセット

測定に必要な試薬を装置にセットします。

6) 検体の準備

検体の入った容器をラックにセットします。測定項目を指定します。

7) 測定の開始

ラックをサンプラ部のラック設置部にセットし、操作モニタ画面のスタートボタンを押します。

8) 測定結果は操作モニタに表示されます。

9) 終了動作から画面の指示に従いPC電源を切ってください。

詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 当社指定の測定試薬、標準液及び希釈液を使用してください。また、洗浄液にはアルカリ洗浄液（ステイシア用）を使用してください。当社指定以外のものを使用すると正しい測定結果が得られなくなる恐れがあります。
- 2) 測定部の各試薬ノズル及びサンプルノズルの保守作業に用いる洗浄液にはノズル洗浄液（酸）（ステイシア用）、ノズル洗浄液（アルカリ）（ステイシア用）を使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) メインパワースイッチが入った状態及びメインパワースイッチ遮断直後のランプ交換は行わないでください。メインパワースイッチ遮断直後のランプハウスは、高温になっており、火傷の危険があります。10 分以上経過し、温度が下がってから作業してください。
- 4) 装置通電中、施設の漏電遮断器が動作したら直ちにメインパワースイッチを切り、絶縁手袋を使用し電源コンセントより電源プラグを抜いてください。漏電事故が発生する可能性があります。
- 5) 装置内から発煙又は異臭がある場合は、直ちに装置の使用を中止してメインパワースイッチを切り、電源コンセントより電源プラグを抜いてください。そのまま使用すると、火災の原因になる可能性があります。
- 6) 濡れた手で電源プラグの抜き差しをしないでください。感電の原因になります。
- 7) 日常保守に使用するカバー以外は絶対に開けないでください。感電する恐れがあります。
- 8) 動作中に測定部のカバーは開かない構造になっています。装置稼働中には、無理にカバーを開けないでください。火傷や怪我をする恐れがあります。また、測定部にはレーザークラス2のバーコードリーダーを使用しています。レーザー光を覗き込まないでください。レーザービームにより目を痛める恐れがあります。
- 9) 以下の作業を実施する際には、必ず検査室用保護手袋、保護眼鏡、保護衣等を着用してください。皮膚の負傷や感染の恐れがあります。
 - ・ 試料（検体）を取扱うとき
 - ・ アルカリ洗浄液（ステイシア用）、ノズル洗浄液（酸）（ステイシア用）、ノズル洗浄液（アルカリ）（ステイシア用）を取扱うとき
 - ・ 廃液タンクを取扱うとき
 - ・ 廃棄キューベットの触れるとき
 - ・ 測定部のサンプルノズルの交換、清掃をするとき
 - ・ 日常点検時
- 10) 試料（検体）及び廃棄キューベットの触れた場合は、直ちに水洗いと消毒を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 11) 測定試薬、標準液、希釈液、各洗浄液及び廃液が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 12) 測定中に廃液タンクを取り除かないでください。チューブから流れ出た廃液により、感染の恐れがあります。
- 13) 本装置は精密な測定機器であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 14) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 15) 本体表面、天面、カバー内部、ドア内部及び操作モニタの汚れは柔らかい布でやさしく拭きとってください。汚れが残る場合は水又は薄めた中性洗剤液に柔らかい布を浸して固く絞り、拭きとってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
使用開始（据付）後 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
保守点検の詳細手順は、取扱説明書を参照してください。

No.	保守点検項目	実施周期
1	装置表面の清掃	毎日
2	キューベット残量確認	毎日
3	キューベット廃棄ボックスの空き容量確認	毎日
4	アルカリ洗浄液（ステイシア用）の確認	毎日
5	給水タンクの確認	毎日
6	廃液タンクの液量確認	毎日
7	ノズル清掃	毎日
8	プリンタ用紙量確認 （オプションのプリンタ使用時のみ）	毎日
9	キューベット廃棄ボックスの清掃	毎月
10	アルカリ洗浄液（ステイシア用）の フィルタ確認	毎月
11	給水タンクのフィルタ交換	毎月
12	廃液タンク内の清掃	毎月
13	エアフィルタの清掃	毎月
14	ランプの点検	毎月

2. 業者による保守点検事項

- 1) 点検項目
動作確認、注油、ランプ光量確認、清掃等
- 2) 点検頻度
12ヵ月
（保守点検の周期はご使用の状況等で異なることがありますので連絡先までご相談ください。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

PHC株式会社

〔連絡先〕

PHC株式会社
カスタマーサポート部
TEL：0120-22-6254

YM-PBB-595769009r3

取扱説明書を必ずご参照ください。