

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 * JMDNコード 35514000

特定保守管理医療機器

血液凝固・血小板機能分析装置 Sonoclot
(モデル SCP1、モデル SCP2)

※ 再使用禁止 (ACTキット、ソノオイル、先端カニューレ)

※ **【禁忌・禁止】**

※ ◆ 以下の付属品は、再使用禁止：ACTキット(カオリンACTキット、ガラス粒ACT+キット、ガラス粒ACT+/穴あきプローブキット、活性剤なし凝固テストキット、活性剤なし/穴あきプローブ凝固テストキット、ソノアクト(セライト)ACTキット、ソノアクト(セライト)ACT/穴あきプローブキット、アプロチニン用ACTキット、ヘパリナーゼ入ガラス粒キュベット)、ソノオイル、先端カニューレ [測定結果に影響を及ぼす可能性があり、一度使用した試料や付属品は、感染の危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、全血により血液の凝固能と血小板機能の計測を行う。

2. 構成

構成部品：①本体 ②電源コード ③ACアダプタ ④USBコード
⑤データ解析ソフトCD-ROM ⑥プローブエクストラクタ
⑦添付文書 ⑧取扱説明書

アクセサリ：⑨ACTキット(カオリンACTキット、ガラス粒ACT+キット、ガラス粒ACT+/穴あきプローブキット、活性剤なし凝固テストキット、活性剤なし/穴あきプローブ凝固テストキット、ソノアクト(セライト)ACTキット、ソノアクト(セライト)ACT/穴あきプローブキット、アプロチニン用ACTキット、ヘパリナーゼ入ガラス粒キュベット) ⑩ソノオイル ⑪先端カニューレ
仕様によっては、⑨～⑪の中で含まれないものもあります。

3. 機器の分類

本体

クラスI機器、装着部なし、IPX0

4. 機器の分類

本体

定格電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

5. 形状及び寸法

モデル SCP1 本体

108(幅)×146(奥)×121(高)mm、1.13kg

モデル SCP2 本体

172(幅)×152(奥)×127(高)mm、1.59kg



6. 作動原理

本品は、血液サンプルの粘張度を計測する。

キュベットに注入された血液サンプルの温度は、37℃に維持される。プローブが血液サンプル内を周期的に上下に振動する。プローブの振動に対する抵抗は、トランスデューサによって検知される。検知された抵抗は、粘張度に変換される。

また本品は、クロット(血餅)形成が開始されるために必要とされる時間(活性化凝固時間、ACT)、クロット(血餅)形成度合い(クロットレート、CR)、血小板活性化及びクロット収縮の量(血小板機能、PF)を自動的に計算し、その結果をLCDディスプレイやソフトウェアに表示する。

* 7. 使用環境温度

* 18～27℃

* 【使用目的又は効果】

本品は、全血により血液の凝固能及び血小板機能の計測を行うことを目的とした、非侵襲性の装置です。

* 【使用方法等】

1. 使用前

1) 本体の設置

- ① 平らな場所に本体を設置してください。
- ② 電源コードをコンセントに差し込んでください。
- ③ データ解析ソフトがインストールされたパソコンと本体をUSBコードで接続してください。

2) 計測の準備

- ① キュベットの側面及び蓋から凝固活性剤を取り除くため、キャップ側を上にして固い面に対してキュベットをコソソと当ててください。
- ② キュベットの蓋にプローブを挿入してください。
- ③ キュベットをキュベットスタンドに設置してください。
- ④ 本体(キュベットホルダー)が、作動温度に達するのを待ってください。
- ⑤ テスト選択ボタンで、計測テストを選択してください。

3) キュベットとプローブの準備

- ① 分析機ヘッドを後ろに傾けて開けてください。
- ② キュベットに挿入したプローブをプローブ装着ハブに装着してください。
- ③ キュベットの蓋を外してください。
- ④ キュベットをキュベットホルダーに挿入してください。

2. 使用中

- ① 生全血サンプルの場合、採取から2分以内に計測を開始してください。
- ② 全血サンプルをキュベットに注入してください。
- ③ 開始/停止ボタンを押してください。
- ④ 機器本体からピープ音が聞こえ、画面に“Closed Head(ヘッドを閉じてください)”が表示された後、分析機ヘッドを丁寧に閉じてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤ 計測結果が算出された時点、あるいは一定時間を経過した時点で、計測データの収集は自動的に停止され、結果が表示されます。
- ⑥ 分析機ヘッドを後ろに傾け、開けてください。
- ⑦ プローブエクストラクタを使って、プローブ装着ハブからプローブを取り外してください。
- ⑧ プローブ及びキュベットを適切に廃棄してください。
- ⑨ 分析機ヘッドを丁寧に閉じてください。

3. 使用後

- ① キュベットホルダーの周囲、またヘッドの内側を丁寧に拭いてください。プローブ装着ハブは、絶対に必要な場合を除き、クリーニングをしないでください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 血液サンプルを採取する際は、カテーテルからのヘパリン混入を避けてください。
- ◆ サンプルに組織トロンボプラスチンが混入することを避けるため、新しいラインからの一番初めのサンプルは計測に使用しないようにしてください。
- ◆ トランスデューサが血液、埃、他の物質によって汚れることがないようにするため、これらがプローブ装着ハブに付着することを防止してください。
- ◆ 一定の結果を得るため、必ず分析の前にキュベットをウォームアップしてください。ウォームアップするため、計測前に少なくとも30秒間はキュベットをキュベットホルダーに入れておいてください。
- ◆ プローブを挿入する、あるいは外す場合、常にプローブ装着ハブに対して垂直にプローブを動かしてください。
- ◆ キュベットをキュベットホルダーに取付ける前に、キュベットの蓋を外してください。事前にキュベットの蓋が外されなかった場合、トランスデューサが損傷する可能性があります。
- ◆ キュベットにサンプルを注入し過ぎないように注意してください。適正な注入レベルは330~360 μ Lで、キュベットの内側の縁のやや下となります。
- ** ◆ 分析機ヘッドは常に丁寧に閉じ、位置合わせのためのヘッド位置合わせピンがガイドの中央となり、分析機ヘッドがプラテンの上で平らになるようにしてください。
- ◆ 稀に、機械的な干渉によって不正確な結果となる可能性があります。計測結果が安定していることを確保するため、常に結果をチェックしてください。
- ◆ 本品を遠心分離器のように振動する装置が設置されている台の上に置くことのないようにしてください。機械的な振動により結果にエラーが見られる可能性があります。
- ◆ 本品の近くで強力な磁場、電場、高周波などを発生する電子機器を使用しないでください[測定結果に影響を与える可能性があります]。
- ** ◆ 他の検査室での検査と同様に、本品の結果だけで診断を行わないでください。患者さんの状態なども加味して、結果を評価してください[患者さんの状態、他の検査結果、臨床所見などの総合的所見において、判断されることが望ましいため]。

* 【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

保管温度：-25~70°C

保管湿度：最大95%

2. 耐用期間

本体：7年[自己認証(製造業者データ)による]

- * ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含め添付文書及び取扱説明書の通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

毎日：粘性QCテスト

毎月/新しい装置の使用前：血漿QCテスト

2. 業者による保守点検事項

メーカーの定める定期点検(1年毎)が必要です。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名)

製造元：Sienco, Inc.(サイエンコ社)(米国)