

**2022年6月(第10版)

届出番号:13B1X0000600006

*2017年4月(新記載要領に基づく改訂 第9版)

機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器
 凝固測定用経過時間タイマ コード: 35505000
 特定保守非該当
アクタライク

【形状・構造及び原理等】

カタログ番号: 5755



カタログ番号: 5753

**1. 構成**

本体 1台

電源コード 1本

* 本品による測定に際しては、アクタライク テストチューブを使用すること。

2. 仕様

カタログ番号	5755	5753
ウエルの数	1	1
測定レンジ(秒)	90-1500	90-1500
ウエルの温度(℃)	37±0.5	37±0.5
電圧(V)	85-265	85-265

消費電力(W)	110	110
プリンター	なし	あり
寸法	155 x 122 x 160 (本体部分のみ)	
重量	2.5kg	2.7kg

3. 作動環境
 周辺温度: 15°C~30°C(作動中) 湿度: 10%~80%

*** 【使用目的又は効果】**

時間の長さを計測・表示するために用いる装置で、全血で凝固に要する時間を自動的に表示、記録するものをいう。

*** 【使用方法等】**

・使用方法

<C-ACT テスト>

- 凝固テストを行うために、アクタライク、テストチューブを準備する。
- テストチューブに破損・ヒビなど異常がないか確認する。
- テストチューブを軽く叩いて、凝固活性剤をチューブの底に集める。
- 血液サンプルを取り、テストチューブの中に2ccの全血を入れ、スタートボタンを押す。
- テストチューブの蓋をし、凝固を促進するために十分搅拌する。
- マグネットの引っかかりがないことを確認し、テストウエルの中にテストチューブをゆっくり入れる。グリーンのディテクターランプが点くことを確認する。
- 測定終了後、ビープ音が鳴り、暫くするとLCDに結果が表示される。

<G-ACT テスト>

- 凝固テストを行うために、アクタライク、テストチューブを準備する。
- テストチューブに破損・ヒビなど異常がないか確認する。
- テストチューブを軽く叩いて、グラスビーズをチューブの底に集める。
- 血液サンプルを取り、テストチューブの中に0.4ccの全血を入れ、スタートボタンを押す。
- テストチューブの蓋をし、凝固を促進するために底の部分を5回ほど振る。
- マグネットの引っかかりがないことを確認し、テストウエルの中

取扱説明書を必ずご参照ください。

- にテストチューブをゆっくり入れる。グリーンのディテクターランプが点くことを確認する。
- 測定終了後、ビープ音が鳴り、暫くするとLCDに結果が表示される。

<Max-ACT テストチューブ>

- 凝固テストを行うため、Max-ACT テストチューブを準備する。
- テストチューブに破損・ヒビなど異常がないか確認する。
- テストチューブを軽く叩いて、凝固活性剤をチューブの底に集める。
- 血液サンプルを取り、テストチューブの中に0.5ccの全血を入れ、スタートボタンを押す。
- テストチューブの蓋をし、凝固を促進するために底の部分を軽く揺する。
- マグネットの引っかかりがないことを確認し、テストウエルの中にテストチューブをゆっくり入れる。グリーンのディテクターランプが点くことを確認する。
- 測定終了後、ビープ音が鳴り、暫くするとLCDに結果が表示される。

・使用方法等に関する使用上の注意

- 測定結果が1500秒を超えた場合には新しいテストチューブで再度テストすること。
- 使用前には必ずテストチューブに破損・ヒビなど異常がないか確認すること。
- 絶対にカバーを外して操作しないこと。
- 装置に潤滑油を塗らないこと。
- 装置内に熱がこもらないよう周辺には十分なスペースを与えること。
- 緊急シャットダウンのためには電源コードをコンセントから抜くこと。
- テストチューブ挿入時¹⁾はテストチューブ内のマグネットがひつかかっていないことを確認してからテストウエルに挿入すること。
- テストウエルにテストチューブを入れるとき、抵抗を感じたらチューブを抜いてテストウエル内を確認すること。
- テストチューブとマグネチェックテスター以外はテストウエル内に入れないこと。
- 装置のボタンに過度の力を加えないこと。
- ACT測定値は血液希釈の程度、温度、抗凝固剤等の影響を受ける。
- 測定結果が予測値と違っていた場合は再度測定すること。
- 落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。

* 【保管方法及び有効期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など

を含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の貯蔵場所やガスの発生する場所に保管しないこと
- 保管温度 -20°C~40°C
- テストチューブの有効期限に関しては、箱の使用期限欄を参照すること。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

必要に応じて清掃を行います。

- ・本体カバーの清掃。
- ・清掃するときは電源コードを外しておくこと。
- ・乾いた血液やゴミを取り除くためにウェル内部の清掃が必要な時は、10倍に薄めた家庭用漂白剤を使用すること。
- ・その他の保守点検が必要な場合は弊社担当者へ問い合わせください。

<業者による保守点検事項>

- ・点検をご希望される場合は弊社担当者にお問い合わせください。それ以外の業者による点検は不具合の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

* 【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：株式会社トライティック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：HELENA LABORATORIES

ヘレナ ラボラトリーズ

アメリカ

(代理店)

株式会社 ジェイ・エム・エス

* * TEL:0120-923-107 FAX:03-6372-9121

* 【取扱説明書】

取扱説明書を必ずご参照ください。