**2024年2月14日改定_第3版（形状・構造、保守点検に係る事項の変更）　　届出番号：11B2X10046000004
*2021年6月28日改定_第2版（電子添文対応_記載整備）

器17 血液検査用器具　ビリルビン分析装置(35475000)　一般医療機器　特定保守管理医療機器

ビリルビンメーター　　Ｂ－１０５Ｎ

【警告】
交換輸血等重要な治療の判断は臨床検査室等の測定値により判断してください。
本器は臍帯血の測定には使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】
お客様が本装置の外装を弊社に無断で外し、装置の内部に手を触れると、感電の危険があります。取扱説明書で指定されている保守・点検箇所や部品交換箇所以外は手を触れないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造図

●原理

定電圧電源から2つの光源LEDが発する光がガラスフィルターを透過すると455nm波長の光となり、試料槽内の試料を透過します。この透過率を受光素子で測定し、電気信号に変換して保持します。同様に575nm波長の測定を行い、マイクロコンピュータの演算装置によって比色分析法(Lambert-Beerの法則)に基づいて演算し、表示部にビリルビン量をデジタル表示します。

●電気定格

DC電源	：定格電圧9V～12V （ACアダプタ使用　※UL,CE適合）
消費電力	：2W
保護の形式	：クラスⅠ
保護の程度	：B型

●本体寸法及び質量

寸法（mm）	：165（幅）×110（高さ）×305（奥行）
質量	：約2.0Kg

●包装　1台／箱

【使用目的又は効能】

新生児の血液中の総ビリルビン濃度を測定する装置です。

【使用方法等】

●測定前の準備

※毛細管は必ず指定品をご使用ください。

・指定の毛細管に足の裏、耳、指先などから毛細管に約八分目（約6cm）位まで直接採血してください。
・採血した毛細管の一端をシールしてふさぎ、毛細管の外側の血液、指紋の汚れを良く拭いてください。
・毛細管を専用の遠心分離器にかけて、12,000回転/分で5分間分離させます。

●測定

・電源をONすると表示部に“CAL”が点滅し自動校正を行います。“00.0”が表示されたら測定が可能です。
・試料ホルダを取り出して、検体の入った毛細管を『毛細管止め』をくぐるように試料ホルダにセットし、毛細管の血清部分を『ビリルビン合わせ位置』に合わせて止めてください。
・静かに試料槽にセットすると、「00.0」が点滅した後、総ビリルビン値が表示されます。
連続して測定する場合には、次の検体の入った毛細管をセットしてください。
・測定終了後は必ず毛細管を抜いてから、試料ホルダを試料槽に戻してください。

自動校正について

電源ON時に試料ホルダを装置にセットしておくと、一定時間毎に自動校正を行います。測定時以外は毛細管を取出しておいてください。

LED表示に対する処置

毛細管を入れたままで自動校正が行われると“Err”で表示されます。その時は試料ホルダから毛細管を取出してセットした後、エラー解除スイッチを押してください。

【使用上の注意】

(1)直射日光の当たる場所、水の掛かるような場所を避けて設置してください。
(2)ホコリの多い場所、腐食性ガスの発生する場所を避けて設置してください。
(3)本体内部にネジや異物を入れると故障の原因となります。
(4)試料ホルダのスリット部分にゴミやパテが詰まってないことを確認してください。
(5)毛細管は必ず指定品をご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

●保管条件

・直射日光が当たらないように注意してください。
・ホコリの少ない場所に保管してください。
・保管温度範囲（-20℃～+70℃）・保管湿度範囲（10%～90%）の室内で保管してください。
・水がかからない場所に保管してください。
・腐食性ガスの発生しない場所に保管してください。

●使用環境条件　温度：-20～+70℃
　　湿度：10～90%

●使用耐用年数：指定した保守点検を実施した場合に7年

【保守・点検に係る事項】

定期的に、又は長期間本製品をご使用にならなかった場合には、標準液を使用して校正を行ってください。

【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	：エルマ販売株式会社
住所	：〒342-0045 埼玉県吉川市木売3-4-8　エルマ吉川ビル
電話番号	：048-984-3138
製造業者	：株式会社東海電子研究所
住所	：〒207-0003 東京都東大和市狭山5-1557-20
電話番号	：042-563-0035

取扱説明書を必ずご覧ください。