*2021年6月28日改定_第2版（電子添文対応_記載整備）
2019年9月24日作成_第1版
届出番号：11B2X10046000018

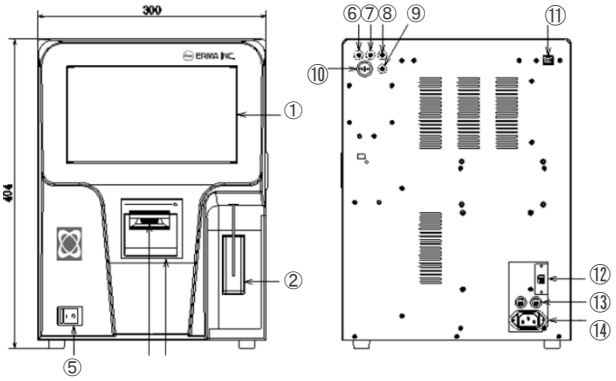
器17 血液検査用器具 一般医療機器 特定保守管理医療機器 血球計数装置(35476000)

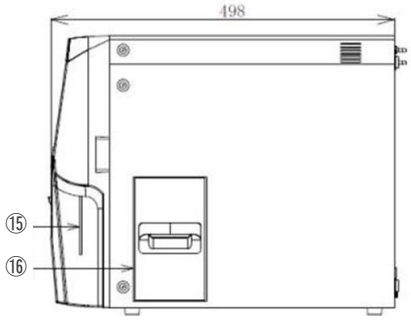
全自動血球計数 CRP 測定装置 EYM-250

【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





①タッチパネル式ＬＣＤ表示部
②測定スイッチ
③プリンタ
④プリンタ　オープンレバー
⑤電源スイッチ
⑥溶血剤ジョイント
⑦洗浄液ジョイン
⑧希釈液ジョイント
⑨廃液ジョイント
⑩廃液フロートセンサコネクタ
⑪ＵＳＢコネクタ
⑫スライドスイッチ
⑬ヒューズホルダー
⑭ＡＣインレット
⑮吸引ノズル
⑯CRP 扉

●品目使用等

測定再現性
WBC：CV　3.0%以下
RBC：CV　2.0%以下
HGB：CV　1.5%以下
HCT：CV　2.0%以下
PLT：CV　5.0%以下
C 反応性蛋白：CV 10%以下

●本体寸法及び質量

・本体寸法　300(W)×404(H)×498(D)
・本体質量　約23Kg

●電気定格

・電　　源　AC100V/AC240V±10%　50/60Hz
・消費電力　180VA

●原理等

血球の数と容積を電気抵抗法でｶｳﾝﾄします。全血を生理食塩水で希釈し測定チャンバーに入れ、細孔を有するチャンバーの内外に電極を配し、血球が細孔を通過する時、血球の容積に比例して生ずるパルスの大きさで血球の種類を特定し、また、パルス数を血球数として計数します。また、ラテックス凝集比濁法によりＣ反応性蛋白も併せて測定します。

●包装　１台／箱

【使用目的又は効果】

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンスにより定量する自動装置で、本装置は規定量の血球中に存在する赤血球及び白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、及び三部の白血球分画細胞の計数を行います。

【使用方法】

※詳細については、取扱説明書を参照して下さい

(1)測定前の操作
各試薬の量が十分にあるか、廃液瓶が空になっているかを確認して電源を投入して下さい。

(2)測定操作
①試料を十分に攪拌して下さい。
②吸引ノズルの先を血液につけた状態で、スタートスイッチを押して下さい。
③試料が吸引されると、ノズルが器械内部に移動し、試料が希釈されたあと、測定が行われます。
④測定が終了すると、測定値を表示します。
⑤設定内容によって、印字が行われます。

【使用上の注意】

・本体内部にネジや硬貨などの異物を入れると故障の原因となります。
・タッチパネルなどのスイッチ類は、手で丁寧に操作して下さい。乱暴な操作、ドライバーやペン先での操作は、故障や破損の原因になります。
・直射日光の当たる場所、流し台の付近など水のかかるような場所は避けて設置してください。
・本装置は、微粒子測定装置ですのでホコリの多い場所には設置しないでください。
・塩素ガスなどの腐食性ガスの発生する危険性のない場所に設置してください。
・振動のない、水平で安定した台に設置してください。

【保管方法及び有効期間等】

・使用耐用期間　5年間　（当社データの自己認証による）
・保管環境条件　温度：18～30℃
　　湿度：30～80%

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。
本装置を正しく使用するために定期点検を実施して下さい。

【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

取扱説明書を必ずご覧ください。