2013 年 06 月 03 日（初版）
2017 年 11 月 01 日（改訂）

届出番号：13B3X00133000002

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

黄疸計　BL-300

【禁忌・禁止】
併用禁忌医療器具
①　可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
［爆発又は火災の原因になります］
②　Ｘ線室、ＭＲＩ室、画像処理室内では使用しないこと。
［誤作動の原因になります］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本体および付属品で構成されます。
2. 電源定格
定格電圧：AC100V
周波数：50／60Hz
電源入力：15VA
電撃保護：クラスⅠ　B 型
3. 外形寸法／材質
230(W)×100(H)×200(D)mm／2.0kg

4. 測定原理
毛細管の微量血漿*を 455nm（ビリルビン最大吸収波長）で測定し血漿中のヘモグロビンの吸収誤差を 575nm で補正し、自動的に計算してビリルビン値を表示します。
光学的原理は、光源ランプからの光が検体を透過し、この透過光がビームスプリッターにより 2 分割され、一方は、455nm、他方は 575nm の干渉フィルターを通して、それぞれ受光素子（フォトダイオード）に受光され電圧に変換されます。
第 1 の操作として、蒸留水を試料としてセルホルダーにセットし、校正スイッチを押すと自動ゼロ合わせが行なわれます。表示器は、－の表示が左から右に 1 秒ごとに移動し、3 秒後に 455nm、575nm の電圧が内部メモリに記憶され、０．０を表示し、自動ゼロ合わせが完了します。
第 2 の操作として、血漿を検体としてビリルビン値を表示します。セルホルダーを本体から抜き試料の代わりに検体をセルホルダーにセットします。検体の電圧から、校正スイッチが押された時の電圧が引かれ、455nm、575nm の補正がされます。
次に補正された 455nm から 575 nm の電圧値を引くことにより血漿中のヘモグロビンの吸収誤差による補正を行い、さらに定数を掛けることにより、ビリルビン濃度が求められ、これが結果として表示されます。

【性能、使用目的、効能又は効果】

『新生児の高ビリルビン血症の管理で最も大事なことは、総ビリルビン値を正しく、速く知ることである』といわれています。
本ビリルビン分析装置は、血液中の総ビリルビン値を正しく速く計測することができます。

1. 仕様

測定方式	：2 波長分光光度法
フィルター波長	：455nm、575nm
表示器	：7 セグメント LED3 桁
光 源	：白色 LED ランプ
受光素子	：シリコンフォトダイオード
測定範囲	：0～30mg/dL（総ビリルビン値）
妨害成分補正	：0～250mg/dL
精　度	：±5%（1～22mg/dL）・±10%（22.1～30mg/dL）
再現性	：±１%FS
計測時間	：3 秒／検体
最少サンプル量	：50μL（全血）
測定管	：ヘマトクリット毛細管（ヘパリン処理済み）指定品　100 PRECISION CAPILLARY TUBE HEPARINIZED（Drummond）
標準校正液	：BIO-RAD Liquichek Pediatric Control Level 2

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備（詳細は、取扱説明書の「準備」を参照）
①電源コードを接続する。
②ゼロ校正用試料を作る。
③点検用試料を作る。
④検体を作る。
2. 操作（詳細は、取扱説明書の「操作」を参照）
①電源スイッチを入れる。
②ゼロ校正をする。
③点検液で使用前点検をする。
④検体を測定する。
⑤測定を終了する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. ヘマトクリット毛細管のセルホルダーに汚れがないこと。
［正しく検知されない、値が変動する、測定できないなどの原因になります］
2. 測定操作は、手早く行なうこと。
［ビリルビンは、光により分解されます］

取扱扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

① 薬品類は、指定品を使用すること。
毛細管は製造上の加工精度の理由から±５％程度の測定誤差を生じる可能性があります。
また、同一メーカ、同一製品においてもロットが異なると測定値が異なる場合があります。
［測定値が変わります］

② 使用前に必ず使用前点検を行うこと。

③ 点検の結果、正しい状態が確認できないときは、電源スイッチを切り、使用を中止し「故障」の表示を行い、速やかに販売元へ修理依頼してください。［事故発生や、誤作動の原因になります］

2. 併用注意

①周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題を生じた場合は、直ちに使用を中止すること。
［微弱な信号を扱う機器が本器の周囲に設置されている場合本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保存環境

以下の条件下で保管してください。
周囲温度：-10℃～50℃
相対湿度：10％～90％（結露なきこと）
気　　圧：50kPa～106kPa

2. 耐用年数

本器の耐用年数は７年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
光源の LED ランプは、消耗品です。
〔ランプ寿命約 3,000 時間〕
毛細管の押さえ板バネは、消耗品です。
〔毛細管の抜き差し 20,000 回程度〕

【保守・点検に係る事項】

本器を適正な状態で使用するためには保守・点検が必要です。

1. 保守

１） 清拭上の注意

① 電源コードプラグの洗浄、清拭及び消毒は行わないこと。
［断線の原因になります］

② コネクタ等の電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないこと。［消毒液によっては導電性があり、残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める原因になります］

③ エチレンオキサイドガスは使用しないこと。
［エチレンオキサイドガスは、電気部品を傷める作用があります］

④ アルコール・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤やクレンザは使用しないこと。
［材料を傷めたり、変色することがあります］

２） 定期校正

黄疸計 ＢＬ－３００の測定精度を長期に渡って維持するためには、定期的な定期校正が必要になります。１年に１回、販売元を経由して製造元に定期校正をご依頼ください。

2. 点検

本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用後点検を行なってください。

１） 使用前点検

①電源スイッチを入れると表示器が点灯すること。
②ファンから風が出ることを確認してください。
③セルホルダーは、スムーズに動き、ガタつかないこと。
④付属の点検液を用いて測定値の点検を行なってください。

２） 使用後点検

①電源スイッチが切ってあること。
②本体と電源コード類に破損、さびや汚れがないこと。
③セルホルダーに汚れがないこと。
④ヘマトクリット毛細管を押さえる板バネがゆるんでいないこと。

【梱包】

本体一組
付属品一式（製品の構成は、校正一覧表をご参照ください。

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社　府中技研
〒183-0026　東京都府中市南町５－３８－３３
電話：042-366-3544