

一般医療機器

特定保守管理医療機器

器具器械 17 血液検査用器具

ビリルビン分析装置 JMDN コード：35475000

ビリルビンメーター BR-501

【警告】

- 感電防止の為、供給電源は、接地端子付き 3P コンセントを使用する。
3P コンセントが無い場合は、3P→2P 変換プラグのアースコードを確実に接地する。

【禁忌・禁止】

- 本器は、新生児の黄疸スクリーニング以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

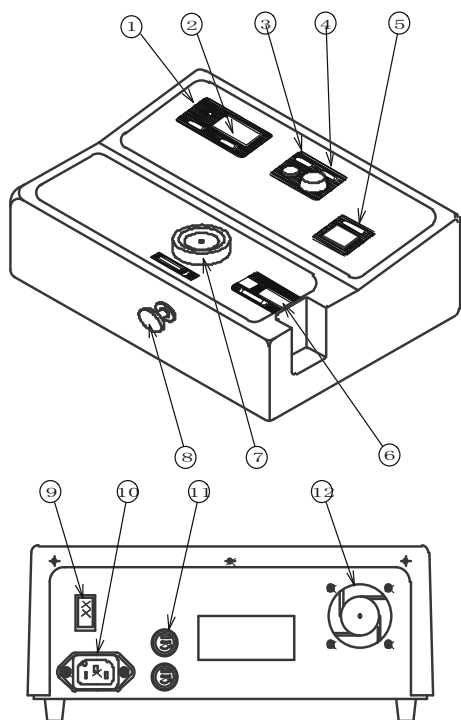


図 1

- ① アラーム用 LED
- ② デジタル表示器
- ③ オートゼロボタン(AUTO-0)
- ④ スケールツマミ(SCALE)
- ⑤ チェック値(記録用)
- ⑥ 血清量ゲージ
- ⑦ キャピラリーチューブホルダー
- ⑧ チェックレバー
- ⑨ 電源スイッチ
- ⑩ AC コード用レセプタクル
- ⑪ ヒューズホルダー
- ⑫ 冷却ファン

(原理)

血清ビリルビンの測定を行う場合図 2 にあるように純ビリルビンのみの検体ではビリルビンの吸収特性から 461nm の吸光度を測定することによって可能である。しかし妨害成分であるヘモグロビンが混入するとその分も吸収するため、その分をビリルビンの吸収の無い波長領域(551nm)でヘモグロビンのみを測定しその分をキャンセルし測定精度を高める。また、図 3 にあるようにバンド幅の狭い 461nm、551nm の干渉フィルターを採用する事によって測定精度を高める。

本器の動作機構は図 4 に示すように光源ランプ①からの光はレンズ③で集光され測定セル⑤を透過後ダイクロイックミラー⑦により 500nm 以下と以上の波長に分けられさらに干渉フィルター⑧によってそれぞれビリルビンの測定側 461nm の単波長及びキャンセル側 551nm の単波長に絞られ受光体⑨にはいる。受光体⑨で受けた光量はアナログ信号に変換され増幅器⑩をへて、比色の原理に基づき(ランバート/ベアの法則)対数変換された後、作動増幅器で修正されてその出力信号がデジタル表示器に表示される。また、標準液による校正の手間を軽減する為にチェックフィルターが設けられています。

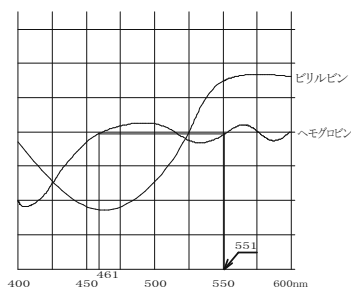


図 2

ビリルビン・ヘモグロビン吸収特性

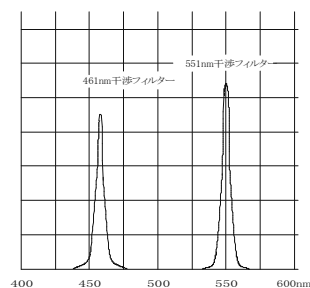


図 3

461nm・551nm 干渉フィルター特性

取扱説明書を必ずご参照下さい。

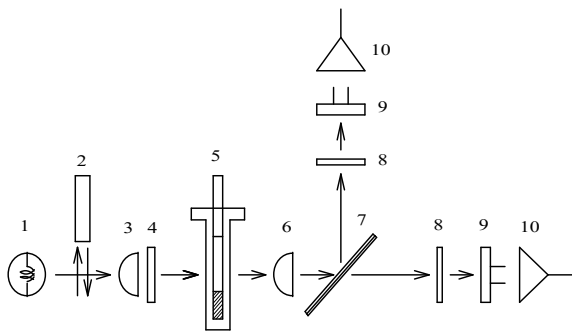


図 4

*【使用目的又は効果】

本器は血清中の総ビリルビンを直接比色法によって簡易測定できる新生児黄疸計として開発された器械である。直接比色法の場合、遠心分離された血清に溶血や混濁等がある場合その分の値が上乘せられる為、妨害成分をキャンセルする必要があり 2 波長方式を採用することによって妨害成分をキャンセルした後の値をデジタル表示している。また、測定範囲以上の高濃度検体は自動的に LED アラームにて表示される。また、器械の精度管理の上から較正が簡単に行えるように較正液(標準液)の代わりにカラーフィルター(チェックフィルター)を使用することによって日々の管理を簡単に行うことができる。

*【使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第四節を参照のこと。

(1) 測定準備

- ① 電源コードをコンセントに差し込み、スイッチをONし、器械が安定するまで約15分間ウォーミングアップする。
- ② 毛細管に蒸留水を入れ気泡を抜き、よく拭いてからキャピラリーチューブホルダーにセットする。
- ③ AUTO-0ボタンを押して(2秒以上)、表示が00.0になることを確する。
- ④ 次にチェックレバーを押したまま、スケールツマミを回して予めCHECK-V にセットされている数値(チェック値)に合わせる。チェック値の設定は保守・点検の頁を参照すること。

(2) 採 血

- ① 新生児の足拇頭または踵等採血を行う部分を十分摩擦するか、温めるかして流血を良くする。(授乳後 2 時間以内の血液は高い混濁を示すことがある。)
- ② 摩擦あるいは温めた部分をアルコールで消毒し、採血

刀を用いて穿刺する。

- ③ 穿刺したら最初の血滴を拭き取り、次の血滴を器械付属の毛細管に採血する。
- ④ 毛細管中に毛細管の半分以上の血液が採取出来たら、毛細管の一方の口をパテで封する。
- ⑤ 毛細管をヘマトクリット用高速遠心器にセットする。この時パテで封印していない口が、遠心器の中心を向くようにセットする。
- ⑥ 毛細管をセットしたら、12,000rpm で 3 分間以上遠沈する。
- ⑦ 遠沈が終了すると毛細管中の血液は遠心分離され、血清と血球とに分離される。(血清部分が 15mm 以上ある事)

(本体上面にある血清量ゲージの目盛を目安にする。)

(3) 検体の測定

- ① キャピラリーチューブホルダーの蒸留水入り毛細管を取り出し遠心処理した検体を差込む。この時、血清部分がスリット範囲内に入るようにセットする。
- ② 表示は**.*mg/dℓで測定値を示する。
* 毛細管をキャピラリーチューブホルダーから抜くと表示は"00.0"ではなく"-00.x"などの値を示すことがあるが、"-00.5"以内の値であれば問題ない。
- ③ アラームの点灯は次のことが考えられる。
 - a. 高濃度の検体の場合。(測定値が 30mg/dℓを超える検体の時)
 - b. 高濃度の溶血、又は濁度の場合。(溶血、濁度が 250mg/dℓを超える検体の時)
 - * a, b の場合は、検体を蒸留水で正確に倍に希釈し測定する。その後その測定値を倍にする。
 - c. 毛細管の外側が汚れている場合。
 - d. 血清部分の位置不良による場合。
 - e. ランプの劣化による場合。

(5) 完了

電源スイッチをOffにする。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第一節を参照のこと。

- (1) 本器を使用する際、アース線は必ず接地すること。
- (2) 落雷の恐れがあるときは本器のご使用はせず、電源コードを抜くこと。

- (3)延長コードなどを使う場合は、火災の原因となることがあるので必ず十分なワット数のものを使うこと。
- (4)電源コードの上に物を載せないこと。また電源コードに足などを引っ掛けるような場所には製品を置かないこと。
- (5) 電源スイッチが ON になっている間は、電気系統の冷却ができず故障の原因になるので、決してダストカバーをかけないこと。
- (6) 本器手入れの際にはその前に電源コードをコンセントから抜くこと。掃除には乾いた柔らかい布を使用のこと。
- (7) 本器には水や液体が直接かからないようにする。水などをこぼすと電気部品の故障の原因になる。
- (8) 本器の分解や改造は絶対にしないこと。
点検修理などで分解の必要がある場合は当社特約店に問合せる。
- (9) 本器を使用しないときは電源スイッチが OFF になっていることを確認し、コンセントから電源コードを抜いておくこと。その際コードを持たず、プラグ部分を持って元から抜く。
- (10)以下のような症状の際は本体の電源を切り電源コードをコンセントから抜いて弊社特約店に問合せる。
- ・電源コードやプラグが壊れたり被覆がいたんでいる場合。
 - ・本体が直接水や他の液体がかかった場合。
 - ・本器の特性が著しく変化した場合。
 - ・本器に過度な衝撃を与えたり落下した場合。
 - ・取扱説明書の指示どおりに操作したにもかかわらず本器が正常に動作しない場合。（取扱説明書の指示以外の調整は行わないこと。）
- (11) 正確な測定のために本器ご使用の際は予め必ず **15 分**以上ウォーミングアップを行うこと。
- (12) 本器が室温と異なる気温の場所に長時間保管してあった場合は電源投入前に本体が室温になるまで待つこと。また、気温の変化の激しい場所では使用しないこと。
- (13) 本器は安定した場所に設置すること。
- (14)本器の測定精度を保つ為に定期的に標準液を用いて較正を行うこと。また長期間保管していた場合は使用前に十分確認作業をすること。
- (15)ランプユニット、毛細管、電源コードなどの付属品は本器に添付のものを使うこと。

*【保管方法及び期間等】

本器の保管には以下の点に注意のこと。

- ① 電源スイッチを切りコンセントから電源コードを抜き、室温 0℃～55℃、湿度 80%以下且つ結露の無い環境で保管する。
- ② ほこりや著しい湿気及び腐食性の化学薬品などの近くは避ける。埃から電気部品を守るために、使用しないときはカバーをかける。
- ③ 本器の有効期限は特に無いが、光源ランプは連続運転で約 300 時間の寿命があるので、劣化した場合は交換すること。

〔耐用期間〕

耐用期間は 5 年とする（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書第五節を参照のこと。

(1) ランプ交換

電球を交換する場合は、本体裏蓋を外して交換する。

(2) 標準液によるチェック値の設定

チェック値はランプの劣化に伴い変化するので、1 ヶ月に 1 度(1 日 2 時間程度使用するとして)、又はランプ交換時又は長期間本機を使用しなかった時は、精度管理の上からチェックすること。

- ① 蒸留水で 0 をとる。
- ② 標準液を準備する。
- ③ 用意した標準液を毛細管(プレーン)に取りこれをキャピラリーチューブホルダーに挿入して SCALE ツマミで表示が正しく出る様に調整する。
- ④ 次に蒸留水の入った毛細管を入れ 0 0 . 0 になる事を確認する。(この時 AUTO-0 ボタン は押さないこと)
- ⑤ チェックレバーを前方に押した時に表示された数値がチェック値となる。
- ⑥ 新しく更正されたチェック値は、記憶しておく為に CHECK-V.に数値をセットしておく。

(3) 異常時の点検の仕方

- ① キャピラリーチューブホルダーに蒸留水入り毛細管を入れ、AUTO-0 ボタンを押し時、表示が 0 0 . 0 にならない場合。(オートゼロがかからない場合)

※ 光学ランプの断線、劣化、又は光軸不良

電話：048-282-4575

- ② チェックレバーを用いチェック値をSCALE
ツマミで操作設定できない場合。

※ チェック値の設定不良、チェックレバーの故障、
又は光軸不良

- ・ 販売代理店



***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

- ・ 問合せ先：埼玉県川口市安行領根岸 951
株式会社 アペレ