*2021 年 6 月 15 日改訂(第 3 版)
2017 年 8 月 1 日(第 2 版)

届出番号　11B3X00006000013

器具器械 17 血液検査用器具

一般医療機器　　ビリルビン分析装置　JMDN コード：35475000

特定保守管理医療機器　　ビリルビンメーター　BR-5200P

**【警告】**
・AC アダプターは当社指定以外のものを使用すると、故障の原因になることがあります。

**【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で下さい。

**【形状・構造及び原理等】**

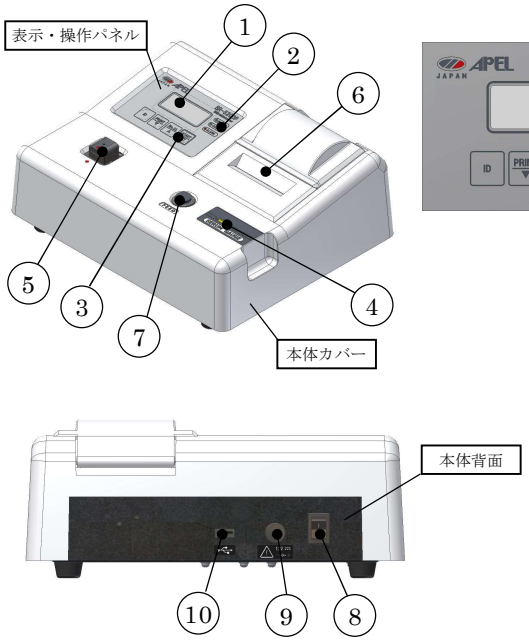


図 1

① LCD 表示器
② LED 表示部
③ 操作キースイッチ
④ セーラムゲージ(血清量ゲージ)
⑤ キャピラリーホルダー
⑥ 内蔵プリンター
⑦ FEED ボタン
⑧ 電源スイッチ
⑨ 電源ジャック
⑩ USB 出力

（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す。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（577ｎｍ）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ます。また、バンド幅の狭い 461ｎｍ、577ｎｍ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ます。

本器の動作機構は図3に示すように光源ＬＥＤ（1）からの光は測定セル（2）を透過後ダイクロイックミラー（3）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（4）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577ｎｍの単波長に絞られ受光体（5）にはいります。受光体（5）で受けた光量はアナログ信号に変換され増幅器（6）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、差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ます。

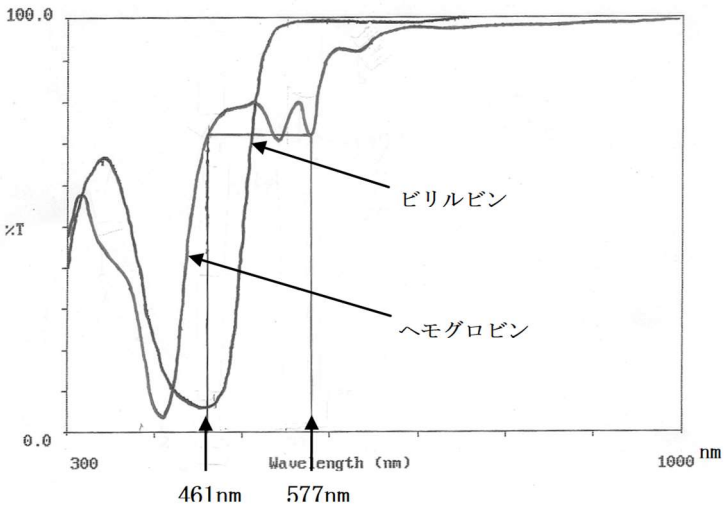


図 2

取扱説明書を必ずご参照下さい。

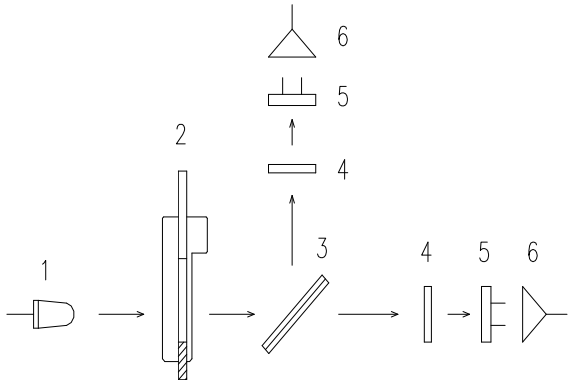


図 3

**＊【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す。　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乗せされる為、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ます。また、測定範囲以上の高濃度検体は自動的にアラームにて表示されます。また、校正液(標準液)の標準値をメモリーに記憶させることによって日々の精度管理を簡単に行うことができます。

**＊【使用方法等】**

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

(1) 測定準備

① ACアダプターを本体に接続し、電源スイッチをONにした後、LCD表示器に表示される60秒のカウントダウン（ウォームアップ）が終わるまで待ちます。

② ウォームアップが完了すると、LCD表示器に［0.0］が表示され、IN/OUT表示が点灯します。

③ 次に、校正を行う場合には「校正手順①～⑨」に進み、校正を行わない場合には「（2）採血」に進みます。

＜校正手順＞

① 既知濃度のビリルビン標準液及びゼロ点調整用の精製水をそれぞれプレーンの毛細管に入れておきます。

② 本器のウォームアップ完了後、＜ID＞キーを3秒以上押し続けます。

③ LCD表示器に［CAL］が表示されたら＜ID＞キーを開放します。キーを開放すると同時に、LCD表示器に［B Ln］が点滅表示されます。

④ 精製水入りの毛細管をキャピラリーホルダーに挿入し、＜START/SET＞キーを押します。

⑤ LCD表示器に［0］→［100］と順に表示され、その後［Std］が点滅表示されます。

⑥ 精製水入りの毛細管をキャピラリーホルダーから抜き取り、今度は標準液入りの毛細管を挿入して＜START/SET＞キーを押します。

⑦ LCD表示器に設定値が表示され、CALIB.表示が点滅したら、＜PRINT/▼＞キーと＜No.CL/▲＞キーを操作して設定値を標準値に合わせ、＜START/SET＞キーを押して決定します。

⑧ LCD表示器に［0.0］が表示され、IN/OUT表示が点灯します。

⑨ 標準液入り毛細管を抜き取り、校正は完了となります。

(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します。(授乳後 2 時間以内の血液は高い混濁を示すことがあります。)

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します。

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します。

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をします。

⑤ 毛細管をヘマトクリット用高速遠心器にセットします。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します。

⑥ 毛細管をセットしたら、12,000rpm で 3 分間以上遠沈します。

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ます。（血清部分が 15mm 以上ある事を確認してください。）
(本体上面にある血清量ゲージの目盛を目安にしてください。)

(3) 検体の測定

① （遠心分離を完了した）検体入り毛細管をキャピラリーホルダーに挿入して下さい。(※この時、血清部分がスリット範囲内に入るようにセットします。)

② ＜START/SET＞キーを押します。

③ LCD 表示器に検体の測定結果が表示されます。

＊測定の際、ALARM 表示が点滅し、それと同時に LCD 表示器には測定値と［bh］もしくは［hh］が交互に点滅表示されることがあります。この場合には、以下の事が考えられます。

(ｱ) bh アラーム

・ 総ビリルビン値 30mg/dL を超えている場合。

(ｲ) hh アラーム

・ 高濃度の溶血又は濁度が 250mg/dL を超える場合。

・ 毛細管の外壁が汚れている場合。

・ 血清部分位置不良による場合。

(4) 印刷機能

① 付属のロール紙を内蔵プリンターにセットします。

② 検体の測定を行い、LCD 表示器に測定値が表示されたら、＜PRINT/▼＞キーを押します。

③ 測定結果がロール紙に印字されます。

※上記は印刷モードを「マニュアル（PoF)」に設定している場合です。「オート（Pon)」に設定している場合には、測定と同時に自動で印刷が行われます。

**【使用上の注意】**

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

(1) AC/DC アダプターは必ず本器付属（専用）のものを使用して下さい。

(2) 落雷の恐れがある時には本器を使用せず、電源コードをコンセントから抜いて下さい。

(3) 電源コードの上に物を載せないで下さい。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で下さい。

(4) 延長コードなどを使う場合には、火災の原因となることがありますので、必ず十分なワット数のものをご使用下さい。

(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で下さい。

(6) 本器には水や液体が直接かからないようにして下さい。

(7) 本器の分解や改造は絶対に行わないで下さい。点検修理などで分解の必要がある場合は弊社特約店にお問い合わせ下さい。

(8) 電源コードをコンセントから抜く際は、コードを持たず、プラグ部分を持って元から抜いて下さい。

(9) 以下のような症状の際は本器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お問い合わせ下さい。

・電源コードやプラグが壊れたり被覆が傷んでいる場合。

・本器に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で下さい。）

(10)正確な測定のために本器ご使用の際は予め必ず 1 分以上ウォームアップを行って下さい。

(11)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ってください。また、気温の変化の激しい場所では使用しないで下さい。

(12)本器は安定した場所に設置して下さい。

(13)本器の測定精度を保つ為に定期的に標準液を用いて校正を行って下さい。また長期間保管していた場合は使用の前に十分確認作業を行って下さい。

**＊【保管方法及び有効期間等】**

本器の保管には以下の点を注意して下さい。

① 電源スイッチを OFF にし、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して下さい。

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て下さい。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て下さい。

［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】**

詳細については、取扱説明書を参照して下さい。

(1) 本器のお手入れの際にはその前に電源スイッチを OFF にし、電源コードをコンセントから抜いて下さい。掃除には乾いた柔らかい布を使用して下さい。

(2) 1 ヶ月に 1 回程度(1 日 2 時間程度の使用を目安)、又は長期間本器を使用しなかった場合には、精度管理の上から標準液を使用して校正を行って下さい。

**＊【製造販売業者又は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

電話：048-282-4575

・ 販売代理店