

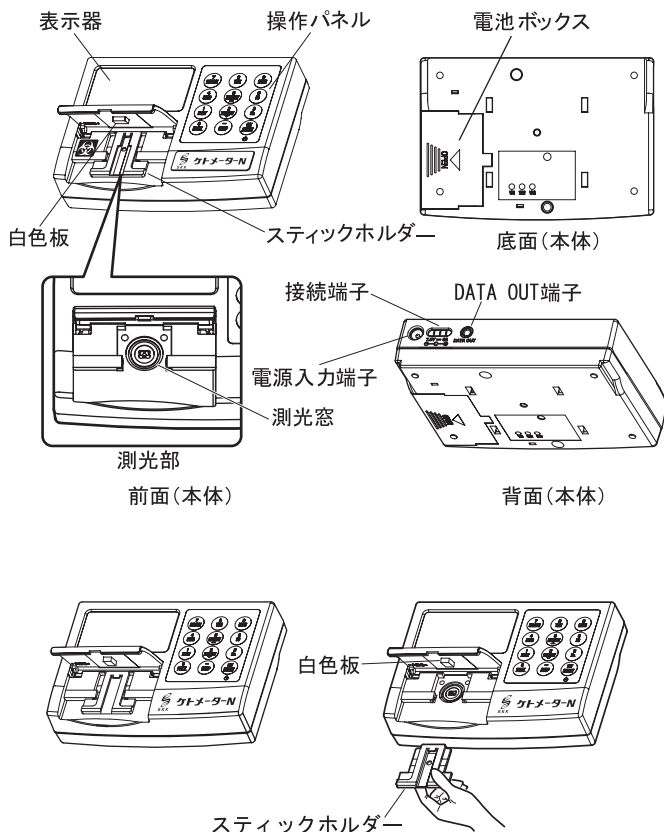
器17 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 (34549000)

特定保守管理医療機器

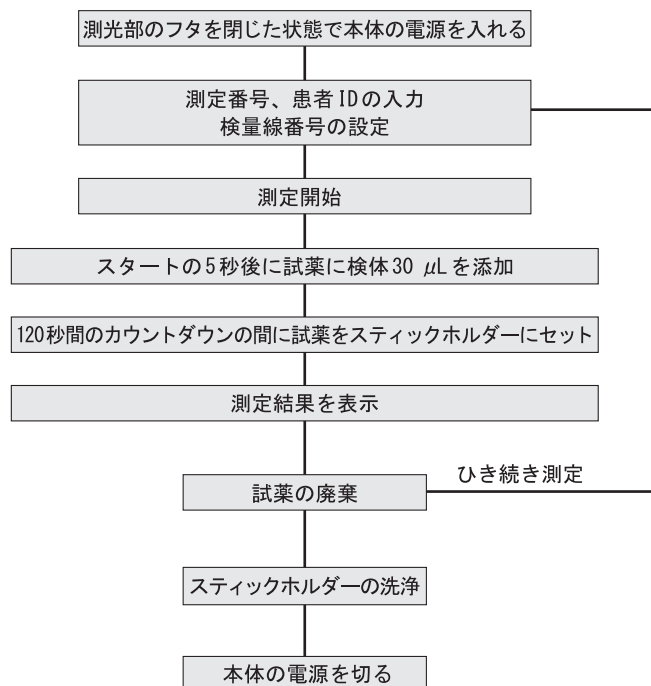
ケトメーターN KM-4520

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



** 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用法は装置付属の取扱説明書を参照してください。」

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①使用前の注意

- 装置の電源を入れる前に、「設置上のご注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
- 測定環境温度は15～35℃のところであれば正しい結果を得ることができます。
- 装置を温度変化が10℃以上ある部屋に移動した場合は、20分以上放置させてから測定してください。

②使用中の注意

測定中に、装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤作動の原因になり、正しい測定結果が得られません。

③使用後の注意

測定数が50検体を超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。

2. その他の注意

- ①全血はヘパリン、EDTA採血したものを使用してください。
- ②全血を使用する場合、正常値の範囲内のヘマトクリット値では測定値にほとんど影響を与えませんが、正常値を超えてヘマトクリット値が高い場合には低値に測定されます。
- ③遠心分離を行わない全血は、室温で24時間、2～8℃で3日間安定です。血清、血漿は室温で24時間、2～8℃で20日間安定です。なお、全血は凍結しないでください。
- ④採血は、ピペットまたは毛細管を使用してください。
- ⑤検体には静脈血、指先血、耳朶血を使用できますが、耳朶または指先採血の際、採血部位の汗や汚れの混入をさけるようにしてください。
- ⑥専用の試薬「ケトフィルムN」を使用します。試薬に付属している添付文書をよくお読みになり、使用期限内のものを使用してください。
- ⑦使用期限を過ぎている試薬は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- ⑧試薬を冷蔵庫から取り出したときは、環境温度に30分以上放置し、測定する直前に必要な数量だけボトルから取り出し、結露を受けないように注意してください。

項目	内容
測定環境条件	温度:10～30℃、湿度:20～80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧	分析器本体 ACアダプタ(AC100 V、50/60 Hz) または単三乾電池(×2本)
消費電力	3 V 0.3 A
外形寸法	分析器本体 125(幅)×87(奥行)×31(高さ) mm
重量	約230 g(電池装着時)

** 2. 原理

本装置は、固相反応試薬により呈色された試薬を反射光度法にて測定し、反射率から双曲線近似により、3-ヒドロキシ酪酸濃度を測定する装置です。
「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください。」

** 【使用目的】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑨試薬の検体添加部および判定窓には直接素手で触れないでください。
正しい測定結果が得られません。
- ⑩ボトルに記載された検量線番号を設定してください。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：温度1～30℃、湿度20～80% R.H.（結露しないこと）

耐用期間：5年間（自己認証による）

条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

正常に動作していることを確認するために、付属のチェックスティックを測定します。定期的、または異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チェックスティックケースに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

②洗浄

測定中に、検体が測光部の白色板、スティックホルダー、測光窓に付着する場合があります。測定を重ねるにつれて、汚れがひどくなり、正確な測定ができなくなりますので1日の測定が終了したら、洗浄してください。

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- ①原納 優：日本臨牀、56、79、1998
- ②佐々木 望、他：小児科臨牀、45、155、1992
- ③Williamson D.H., et al.: Biochem. J., 82, 90, 1962
- ④Harano Y., et al.: Clinica Chimica Acta 134, 327, 1983
- ⑤社内評価データ

2. 文献請求先

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL (052)951-8130 FAX (052)950-1305

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

<問合わせ先>

アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-103-400<通話料無料>
(平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00)

製造元

アークレイ株式会社

発売元

アークレイ株式会社

販売元

株式会社三和化学研究所

<問合わせ先>

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL (052)951-8130 FAX (052)950-1305