*10 2026年10月19日(第11版)/*9 2023年8月29日(第10版)/*8 2023年8月3日(第9版)/*7 2021年1月6日(第8版)/
******2019年7月31日(第7版)/*****2017年10月6日(第6版)/****2013年10月1日(第5版)/***2011年8月22日（第4版）/
**2010年5月7日（第3版）/*2009年8月25日（第2版）/2009年1月7日　（第1版）

製造販売届出番号：13B3X00497001003

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　ビリルビン分析装置　JMDNｺｰﾄﾞ:35475000

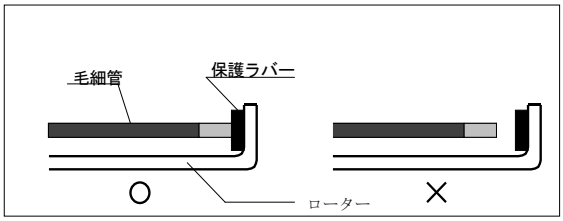
特定保守管理医療機器　**ビルメータ F**

***

【警告】

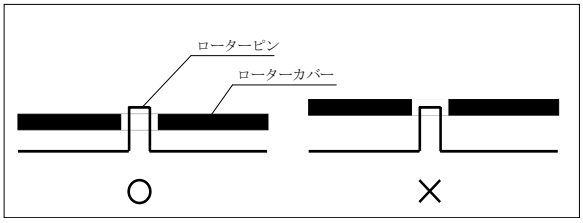
毛細管のセットのしかた

シーリングワックスプレート、または(Hematocrit) Tube Sealing Compound で封印した血液の入った毛細管を帯のある方をローターの中心側にして、毛細管のシーリングワックス側、または(Hematocrit) Tube Sealing 側がローターの周囲に貼ってある保護ラバーにあたるように置くこと。*,*7,*10



ローターカバーのセットのしかた

ピンの頭がローターカバーから３つとも出るように、ローターカバーをゆっくりと押込み、傾いたりせず確実に取付けられていることを確認すること。



【禁忌・禁止】

ローターを清掃する際、有機溶剤（シンナー、ベンジン、灯油等）は使用しないこと。また、本体に液体をかけたり、液体に浸したりしないこと。

〈使用に係わる禁止〉

引火性のガス（麻酔剤）や高濃度酸素ガスの環境下で使用しないこと

【形状・構造および原理等】*7

１．構成

ビルメータ本体

専用付属品

ヘマトクリット毛細管ビルメータ用 ******

シーリングワックスプレート

または、(Hematocrit) Tube Sealing Compound

採血量ゲージ

ローターカバーホルダー

専用カバー

電源コード

変換プラグ

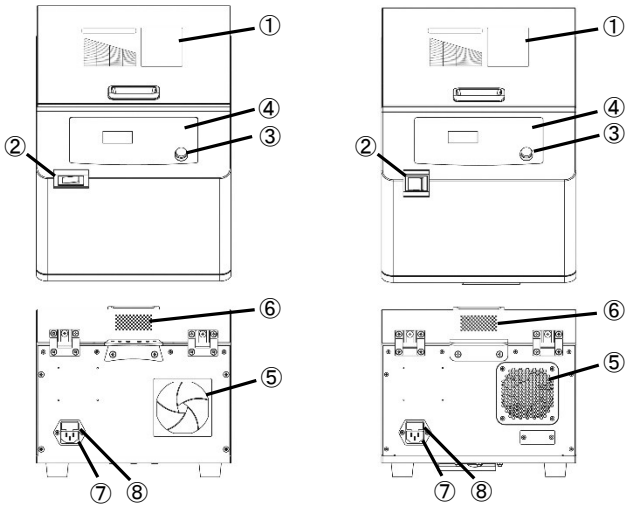
予備ヒューズ（6.3Ａ）

取扱説明書

*9,*10

２．各部の名称

MEB-336　　MEB-336SE



① 上面ドア、ヘマトクリット値計測スケール
② 電源スイッチ
③ モーター停止スイッチ
④ 操作パネル
⑤ ファン用通風口
⑥ 通風口
⑦ 電源コネクタ
⑧ ヒューズホルダー（6.3Ａ）

*, *7

血中総ビリルビン値定量計の取扱説明書を必ずご参照ください

３．本体寸法及び質量

(1)　寸法

２８０(横幅) × ４１０(長さ) × ２４６(高さ)mm

(2)　質量

MEB-336 :　１４．５ｋｇ *7

MEB-336SE :　１５．５ｋｇ *7

４．仕　様

測定範囲　　：０～３０ｍｇ／ｄｌ(血中総ビリルビン値)

測定精度(血中総ビリルビン値) *7

MEB-336 :　±３%（１０～２０ｍｇ／ｄｌ）

MEB-336SE :　±３%（７～２０ｍｇ／ｄｌ）*7

±10%(２０．１～２５ｍｇ／ｄｌ) *7

表示　　：デジタル方式

遠心分離回転数：12，000rpm±１０%

毛細管懸架数　：６本まで可

電源　MEB-336 :AC100V (50/60HZ)、300VA

MEB-336SE:AC100−240V (50/60HZ)、300VA *7

作動モード　:非連続作動機器

遠心測定を連続で行う場合、次の遠心測定を行うまでの間隔を5分設けて下さい。 *7

５．原理　*7

本装置はランプ、熱線吸収フィルター、集光レンズ、ローター、スリット、干渉フィルター、受光器で構成されており、受光器からの電気信号は、ヘッドアンプで増幅され、Ａ／Ｄコンバータでデジタル化されマイクロコンピュータで演算処理される。その結果がＬＥＤで表示される。*7

【使用目的又は効果】 *7

(1) 新生児の血中総ビリルビン値定量検査

(2) ヘマトクリット値の測定検査

【使用方法等】 *7

(詳細は血中総ビリルビン値定量計の取扱説明書を参照)

１．使用前

(1) 電源コードの接続

本体背面の電源コネクタに電源コードを差し込み、３ピンコンセントに接続する。

(2)モーター停止スイッチの確認 *7

モーター停止スイッチがモーター動作状態であることを確認する。

２．使用中

(1) 遠心分離中異常音及び異臭がないか確認する。

(2) ローター・保護ラバー等に血液付着及び汚れ・破損がないか確認する。*7

(3) ローターのスリット及びオフセット調整孔にゴミが付いていないことを確認する。*7

３．使用後

(1)電源コードを外す。

(2)安定した台の上に水平状態になるように置き保管する。

(3)付属の専用カバーを掛ける。

【使用上の注意】

１．一般的な注意事項

「医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項(平成 13 年 12 月 14 日、医薬発第 1340 号、厚生省薬務局長通達による)*7

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(2) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。

1) 水のかからない場所に設置すること。

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。

4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

6) アースを正しく接続すること。

(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。

2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

3) すべてのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。

4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

1) 治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。

2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。

4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。

(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前に戻したのち、電源を切ること。

2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。

3) 保管場所については次の事項に注意すること。

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4) 付属品、コードなどは、清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

5) 機器は次の使用に支障のないよう、必ず清浄しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

1) 機器及び部品は、必ず定期点検を行うこと。

2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ、安全に動作することを確認すること。

２．本装置使用上の注意

(1) 遠心分離・測定する場合は、**,*7 保護ラバー・ローターカバーが確実にセットされていることを、必ず確認してください。

(2) 遠心分離・測定中に異常音及び異臭がする場合は、モーター停止スイッチを押して、装置の動作を止めてください。

(3) 上面ドアの上には物をのせないでください。

(4) ドアロック状態で(ドアロック LED が点灯している状態)の時は上面ドアを無理に開けないでください。*7

(5) 上面ドアを閉める前に、ローター付近にゴミがないことを確認してください。

(6) 測定後、検体のヘマトクリット値が異常に高くない(80%以下)ことを確認してください。

(7) ローターカバーの脱着は、光源部やローターのスリットなどに傷をつけないように注意してください。

(8) 取り外したローターカバーはゴミなどが付着しないように、必ずローターカバーホルダーに収納してください。

(9) 電源ＯＦＦ時の上面ドアについて
MEB-336 は上面ドアを開くことが出来ます。
MEB-336SE は上面ドアを開くことが出来ません。 *7

(10) 血液の入った毛細管には感染の恐れがありますので取扱う際には手袋等の防護具を使用してください。*7

(11) 遠沈測定中は１ｍ離れてください。*7

３．毛細管についての注意事項

毛細管は付属品と同じ指定のヘマトクリット毛細管をご使用ください。

メーカ指定のヘマトクリット毛細管は下記になります。

・ドラモンド社ガラス製 ヘマトクリット毛細管
ケース側面に「GLASS」「DISTRIBUTED BY ERMA INC.」の記載がございます。

・マリンフェルド社ガラス製 ヘマトクリット毛細管ビルメータ用
ケース側面に「MARIENFELD」「No. 2902000」の記載がございます。

・エルマ社ガラス製 ヘマトクリット毛細管ビルメータ用 *8
ケース側面に「ERMA INC.」「No. 2903000」の記載がございます。

・エルマ社ガラス製 ヘマトクリット毛細管ビルメータ用 *10
ケース側面に「ERMA INC.」「No. 2906000」の記載がございます。

指定毛細管と寸法の異なる製品やプラスチックコートされた製品、また他社製品をご使用になると毛細管が破損したり、正確な測定ができません。

******

【保管方法及び有効期間等】＊7

１．保管方法

常温常圧下にて保管すること。

２．有効使用期間（自主基準）

６年

注：有効使用期間は、定期的な保守点検、及び必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

次に示す保守点検を行うこと。

(1) 始業点検･･････使用前の目視検査、動作チェック

(2) 使用中点検････使用中に異常がないかどうかのチェック

(3) 終業点検･･････使用後、次回の使用に備えての整備と清掃のチェック

詳細は取扱説明書の保守点検の項を参照してください。

エラーコードが出た時の対応 ＊

ｴﾗｰｺｰﾄﾞ	原因	対応処置
E00	ﾓｰﾀｰ停止ｽｲｯﾁが押し込まれているか、上面ﾄﾞｱがひらいています。*7	ﾓｰﾀｰ停止ｽｲｯﾁを OFF にしてください。また、上面ﾄﾞｱも閉めて下さい。*7
E01	455nm の光量過多	ﾛｰﾀｰ、ｽﾘｯﾄ,ｵﾌｾｯﾄ調整用ﾋﾟﾝﾎｰﾙを清掃してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。*7
E02	575nm の光量過多	
E03	455/575nm の光量過多	
E04	455nm の光量過少	取扱説明書「5-3.毛細管の取り扱い方法」を参照し、採血量や毛細管のセットの仕方が正しいか確認してください。又、遠心分離後検体のヘマトクリット値が異常に高い（80%以上）とこれらを表示する可能性があります。
E05	575nm の光量過少	
E06	455/575nm の光量過少	ﾛｰﾀｰ、ｽﾘｯﾄ,ｵﾌｾｯﾄ調整用ﾋﾟﾝﾎｰﾙを清掃してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。*7
E07	キャリブレーションデータ不定 *7	ﾛｰﾀｰ、ｽﾘｯﾄ,ｵﾌｾｯﾄ調整用ﾋﾟﾝﾎｰﾙを清掃してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。*7
E10	上面ﾄﾞｱがﾛｯｸできない	ドアを確実に閉めてください。また、上面ドアの穴に異物がないか確認してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。*7
E11	ﾗﾝﾌﾟ切れ	販売元に連絡してください。*7
E12	ﾛｰﾀｰ回転不良	ﾛｰﾀｰを清掃してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。*7
E13	ﾛｰﾀｰｶﾊﾞｰなし	ﾛｰﾀｰｶﾊﾞｰを装着してください。
E14	遠心分離･測定ﾓｰﾄﾞ時の検体のﾊﾞﾗﾝｽ不良	取扱説明書の「5-3.毛細管の取り扱い方法」「(2)毛細管のセットの仕方」「2)毛細管のセット」を参照し検体の置き方を変えてください。
E15	ﾄﾞｱﾛｯｸが解除できない *7	販売元に連絡してください *7

EEE：毛細管なし （問題となるエラーではありません。）*7

キャリブレーションエラーコード（MEB-336SE のみ）　*7

ｴﾗｰｺｰﾄﾞ	原　　因	対応処置
EC1	キャリブレーションにおいて 455nm の光量過多	ローター、スリット、オフセット調整用ピンホールを清掃してください。それでも直らない場合は販売元に連絡してください。
EC2	キャリブレーションにおいて 575nm の光量過多	
EC3	キャリブレーションにおいて 455nm/575nm の光量過多	
EC4	キャリブレーションにおいて 455nm の光量過小	
EC5	キャリブレーションにおいて 575nm の光量過小	
EC6	キャリブレーションにおいて 455nm/575nm の光量過小	

【製造販売業者及び製造業者の名称・住所】

製造販売業者・製造業者:
京立電機株式会社
〒201-0005
東京都狛江市岩戸南２－３－１７

販売業者: *7
アトムメディカル株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷 3-18-15
０８００－１１１－６０５０