**2016年03月(第10版)
*2016年02月（第9版）

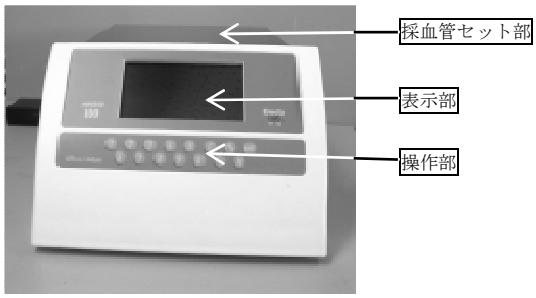
届出番号　14B2X00025000023

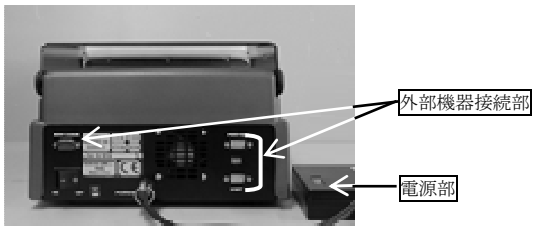
器17　血液検査用器具
一般医療機器　赤血球沈降速度測定装置　35488000

特定保守管理医療機器　モニター１００

【形状・構造及び原理等】

１．構造及び各部の名称
　本装置は、採血管セット部、表示部、操作部、電源部、外部機器接続部から構成されます。





EMC適合規格　EN61326-1：2007

２．機器の分類
　保護の形式：クラスＩ機器

３．電源及びアース
　１）電源電圧（専用アダプター）
　　入　　力：ＡＣ１００［Ｖ］±１０［%］
　　消費電力：３０［ＶＡ］
　　周 波 数：５０／６０［Ｈｚ］
　２）アース
　　３Ｐコンセントまたは他のアース端子

４．寸法・質量
　寸法幅：２９０［mm］±１０［%］
　奥　行：４４５［mm］±１０［%］
　高　さ：１８５［mm］±１０［%］
　質　量：約７．２［ｋｇ］（ＡＣアダプタ部は含まない）

５．原理
　本装置は､ウェスターグレン変法（レート法）により赤血球沈降速度を自動で測定する装置です。１波長透過測光、ラスタ・スキャン方式を用いて採血管（検体）をセットするだけで結果の印刷まで全て自動で行います（プリンタ接続時)。

【使用目的又は効果】

　本装置は、光度測定法を用いて、全血試料中の赤血球の沈降（沈むこと）速度を測定する自動の装置です。

【使用方法等】

１．設置条件
　以下に示すような場所には設置しないこと。
　１）　使用環境条件を満たしていない場所
　２）　有害なガスにさらされる場所
　３）　湯気にさらされる場所
　４）　過度に油蒸気の多い場所
　５）　塩分又はイオウを含んだ空気にさらされる場所
　６）　化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所
　７）　過度の振動又は衝撃を受ける場所
　８）　電源電圧が異常に変動する場所
　９）　ほこり又は砂ぼこりの多い場所
　１０）直射日光にさらされる場所

２．設置方法
　適切な場所に装置を設置し、電源コードを本体に接続後、ＡＣアダプターをコンセントに差し込みます。
　プリンターやバーコードリーダーを接続する場合も同様に、ケーブルで本体と接続します。
　※　設置方法の詳細は、取扱説明書第２章を参照してください。

３．使用環境条件
　周囲温度：１５～３２［℃］
　湿　　度：２０～８５［%］　（結露なきこと）

４．使用方法
　操作方法の概要を以下に示します。（プリンタ接続時）
　１）本体とプリンタの電源を入れてください。
　２）初期動作が終了することを確認してください。記録紙の残量を確認し、必要に応じて交換をしてください。
　３）必要に応じて測定条件を確認してください。
　４）採血した真空採血管を気泡が立たないように少なくとも１０回以上転倒混和後、採血管セット部にセットしてください。
　５）セット後、メニュー画面上の測定部表示「・」が「ａ」（表示「Ａ」はＩＤ入力済みの場合）に変わり測定を開始します。シーケンス番号は、採血管をセットした順に割り振られます。
　６）測定が終了しますとメニュー画面上の測定部表示が「Ｘ」になります。
　７）測定を終了した測定部から採血管を抜き取り、全ての測定部に採血管がセットされていないことを確認して電源を切ってください。

　※　使用方法の詳細は、取扱説明書第５、７章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）　検体には、危険な細菌・病原菌等の生物的物質が含まれていることがありますので、取扱いには十分に注意を払ってください。
　２）　本装置に使用する付属品及び消耗品は弊社から出荷されたものか、弊社が認めたもののみを使用してください。
　３）　温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分・イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
　４）　傾斜、振動、衝撃（運搬路を含む）など安定状態に注意してください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5） 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でください。
6） 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
7） 動作中の装置内や装置開口部に指や手を入れないでください。感電や怪我の原因となります。
8） 機器の使用前には、全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
9） 機器の使用後は、使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
１０）故障したときには、勝手にいじらずその旨を示す適切な表示を行い、専門家の指示を受けてから処理をしてください。修理は専門家にまかせてください。
１１）ＡＣアダプターは本装置以外の電気機器には使用できませんので、本装置からは取り外さないでください。

２．臨床検査結果に及ぼす影響

本装置の動作原理の性質上、分析の正確さは、正しい操作及び装置の機能だけでなく、メーカーが管理できないさまざまな外部要因にも左右されます。従って、測定結果に基づき次の医療行為を行う前に、専門家が測定結果を慎重にチェックする必要があります。

1）血漿中に不透明な部分がある場合は、これを血球部分と認識して赤沈値を計算することがあります。
2）血漿と血球の境界が不明瞭な場合は、不透明の最初の部分を境界と認識することがあります。
3）採血後長時間経過した血液はセンサー光を透過し易く、受光量が不安定になるため、沈降値が正しく測れないことがあり、測定値オーバー、サンプルエラー（err.s）等のエラーが発生することがあります。
4）沈降速度が 140㎜/h 以上（＞140）の検体の場合は、測定中に認識下限範囲を超えることがあるため、サンプルエラー（err.s）が発生することがあります。
5）採血管をセットするとき、一本ごとのセット間隔が１秒以内の場合は、検体のスキャンタイミングとの兼合いにより、まれに、シーケンス番号と採血管セット順が一致しないことがあります。
6）採血管は仕様に適合した専用真空採血管モノセッドシリーズを推奨しております。
7）検体採取時には採取直後に十分混和し、測定前にも十分撹拌してください。撹拌が不十分な場合、凝固物が発生したり、血球が分離し測定値に異常を示す場合があります。

３．相互作用

1） 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。
2） 組み合わせて使用する採血管の添付文書をよくお読みの上、ご使用ください。

４．不具合・有害事象

1） 故障した際は、弊社販売部門またはサービス部門までご連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

１．耐用期間

指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：
使用開始（据付）後５年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係わる事項】

１．使用者による保守点検事項

1） 装置に血液が付着したときは、すみやかに拭き取ってください。
2） 装置についた埃、汚れなどは水や中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭き取ってください。
3） しばらく使用しなかった装置を再使用する際は、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
※ 保守点検の詳細手順は、取扱説明書の９章を参照してください。

２．業者による保守点検事項

点検項目	頻度
外観・付属品	１年
清浄性	１年
機能	１年

本装置は特定保守管理医療機器であり、定期的な保守管理はが必要です。点検時に異常が認められた場合は整備や部品交換を行います。

なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第８区分の有資格業者に依頼してください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者
株式会社　常光
**製造業者
株式会社　常光　菊川工場

［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照下さい。