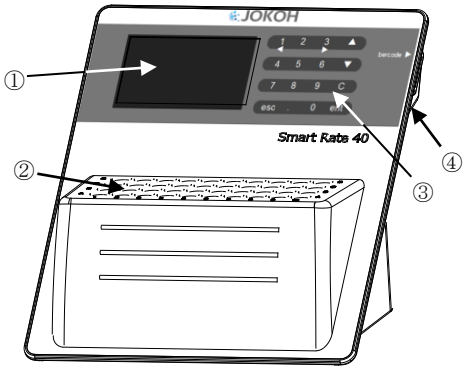
器17　血液検査用器具
一般医療機器　赤血球沈降速度測定装置　35488000

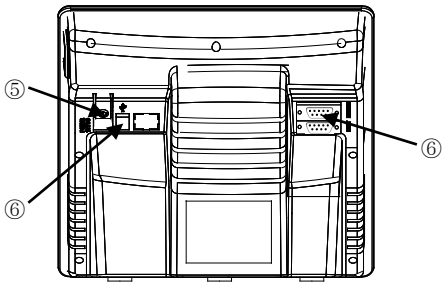
特定保守管理医療機器　全自動赤血球沈降速度測定装置　Smart Rate 40

【形状・構造及び原理等】

［各部の名称］

本装置は、下記の各部より構成されます。





①表示部　②採血管セット部　③操作部
④ID読み取り部　⑤電源部　⑥外部機器接続部

［作動・動作原理］

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。

［仕 様 等］

本体寸法：250mm±10%(W)×235 mm±10%(D)
×220 mm±10%(H)
本体質量：3.0 kg±10%
電気的定格
電　　圧：DC 12 V
消費電流：1.5 A
専用ACアダプタの電気的定格
電　　圧：AC 100 ～ 240 V ± 10 %
周 波 数：47～63 Hz
出力電圧：DC 12 V
出力電流：2.5 A max
消費電流：0.6～0.4 A
適合規格：IEC 61010-1:2010 (3rd Edition)
EN 61326-1:2013 (Group1　ClassA) に適合

［設置環境］

周囲温度：15～40 ℃
湿　　度：20～85 %以下(結露を起こさない場所)

【使用目的又は効果】

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。赤血球沈降速度（ESR）とも呼ばれます。

【使用方法等】

［設置方法］

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）水のかからない水平な場所に設置してください。
2）温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、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。
3）傾斜、振動、衝撃（運搬路を含む）など安定状態に注意して設置してください。
4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
5）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。

2.設置方法

適切な場所に装置を設置し、AC アダプタを本体に接続後、ACコードをACアダプタ及びコンセントに差し込みます。

プリンタをケーブルで本体と接続します。

※設置方法の詳細は、装置付属の取扱説明書Ⅱ章を参照してください。

［使用方法］

操作方法の概要を以下に示します。

1）本体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）IDを入力する場合は、採血管をセットする前に入力します。ent キーを押し、バーコードを読み込ませるか、数字キーを使用して入力します。
5）採血後の真空採血管を気泡が立たないように少なくとも10回以上転倒混和し、採血管セット部にセットしてください。
6）測定準備が整うと、測定画面上の採血管を入れた場所が緑に変わり測定を開始します。
7）測定が終了すると測定画面上の採血管を入れた場所が赤に変わります。
8）測定が終了した採血管を抜き取ります。
9）全ての測定が終了したら本体の電源を切ってください。

※使用方法の詳細は、取扱説明書Ⅲ章を参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1）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。
2）設置条件を満たさない場所には設置しないでください。
3）電源電圧が安定した場所に設置してください。
4）機器の使用前には、全てのコードの接続が正確でかつ

取扱説明書を必ずご参照ください。

完全であることを確認してください。
5) 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。

［相互作用］
1) 本装置は、遠心機や振動撹拌機などの振動を発生する機器の近くに設置しないでください。
2) 本装置で測定する検体は、弊社の「モノセッド」を使用してください。

［臨床検査結果に及ぼす影響］
1) 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。
測定値に影響を及ぼす外部要因には以下が考えられます。
a) 希釈率　b) 気泡　c) 強く溶血している検体
d) 攪拌強度　e) 温度　f) 採血後の時間
g) 直射日光　h) 泡　i) 高脂血症検体
2) 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沈降値を計算することがあります。
3) 血漿と血球の境界が不明瞭な場合は、血漿と不透明な部分の境界を血漿と血球の境界と認識することがあります。
4) 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、サンプルレベルエラー等のエラーが発生することがあります。
5) 沈降速度が 140mm/h を超える検体の場合は、測定中に検出下限範囲を超えることがあるため、サンプルレベルエラーが発生することがあります。
6) 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。
7) 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使用してください。
8) 検体採取時には採取直後にゆっくりと十分混和し、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。

【保管方法及び有効期間等】
［保管条件］
保管温度条件：-25～55℃
保管湿度条件：85%以下（結露無きこと）

［保管方法］
装置付属の取扱説明書Ⅵ章を参照してください。

［耐用期間］
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］
条　　件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施するとともに、必要に応じて資格業者（第８区分修理業者）による定期点検、オーバーホールを実施してください。
なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。
販売後 5 年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

【保守・点検に係る事項】
［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、乾いた布や水や薄めた中性洗剤を含ませ固く絞った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。

※　詳細は、装置付属の取扱説明書Ⅵ章を参照してください。

［業者による保守点検事項］
保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。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。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	1 年
2	清浄性	1 年
3	機能	1 年

【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
神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1
TEL ： 044-811-9211（代）

［販売業者（販売店）］