

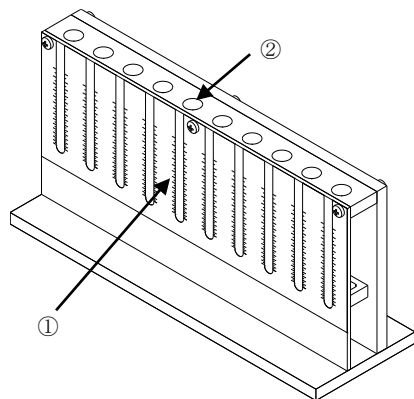
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 赤血球沈降速度測定器具 55974001

マニュアルスケール

【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採血管セット部

②沈降値読み取り部

〔作動・動作原理〕

本器具は、全血試料中の赤血球の沈降速度を手動で測定する器具です。専用の採血管であるモノセッドに採血した血液の赤血球沈降速度をウェスタグレン法の測定結果に置換することが可能なメモリがあるため、計算を要することなく、ウェスタグレン法への変換が可能です。

〔仕様等〕

本体寸法：185mm±10% (W) × 60mm±10% (D)
× 90mm±10% (H)

本体質量：260g±10%

〔設置環境〕

周囲温度：15～40℃

【使用目的又は効果】

全血試料中の赤血球の沈降（沈むこと）速度を手動で測定する器具です。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・イオン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）などの影響を受けない安定した場所に設置してください。
- 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。

2. 設置方法

設置条件に適合する、安定した場所に設置します。

〔使用方法〕

操作方法の概要を以下に示します。

- 1) 設置条件に適合する、安定した場所に設置します。

- 2) 本器具に破損等がないか確認してください。
- 3) 赤血球沈降速度測定報告用紙等を準備し、患者名等必要項目を記録してください。
- 4) 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、血液の上面がメモリの「0」の位置になるよう、採血管の位置を調節し、採血管セット部にセットしてください。
- 5) 30 分値及び 1 時間値を測定する場合は、30 分にセットしたタイマーをスタートします。2 時間値まで測定する場合は 1 時間にセットしたタイマーもスタートします。
- 6) 測定項目に対応した時間が経過したら、すぐに沈降値読み取り部のメモリを利用し、測定値を読み取ります。
- 7) 測定が終了した採血管を抜き取ります。
- 8) 室温が 18～25℃以外の場合は温度補正を行います。

※使用方法の詳細は、取扱説明書「3. マニュアルスケールの使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 測定に利用する採血管は弊社の「モノセッド」を使用してください。
- 2) 室温が 18℃未満または 25℃を超える場合は、読み取った測定値に対して、温度補正を行ってください。
- 3) 設置条件を満たさない場所には設置しないでください。

〔臨床検査結果に及ぼす影響〕

- 1) 本器具の動作原理の性質上、分析の正確さは、正しい操作及び器具の機能だけでなく、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) 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。
- 3) 検体採取時には採取直後にゆっくりと十分混和し、測定前にも十分攪拌してください。攪拌が不十分な場合、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℃

〔保管方法〕

破損しないよう箱等に入れ、保管条件に合致した環境で保管してください。

〔耐用期間〕

耐用期間：出荷後 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 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器具を再使用する際は、使用前に必ず器具に破損やゆがみがないか確認してください。

【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

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）〕