

2004年 7月20日作成(新様式第1版)
* 2008年 5月01日作成(新様式第2版)
** 2009年 4月01日作成(新様式第3版)
*** 2011年 6月01日作成(新様式第4版)

医療機器届出番号 26B3X00022000002 ***

機械器具 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」 赤血球沈降速度測定装置
クリスタル・アイ (NAKD-EYE)

**
**

【警告】

・血液を扱うことから、感染症のある生物学的物質を扱う際の注意を厳守下さい。

【禁忌・禁止】

血沈計を適正にご使用頂く為の注意事項です。
・使用者による装置の分解、修理、調整は絶対におやめください。
・赤沈用採血管は本装置専用製品(クイックアイパートナー)をご使用下さい。
・赤沈用採血管(クイックアイパートナー)で採血する際はクイックアイパートナーの取扱説明書を必ずご参照下さい。

【性能、使用目的】

1. 性能

1.12mLの採血量で1時間値を20分間で測定し、ウェスターゲン法相関のスケール目盛を目視にて読取る。

2. 使用目的

本製品は赤血球降速度を測定する装置です。

3. 本医療機器の操作方法の概要

- 1)クリスタルアイ簡易説明書に従い使用下さい。
- 2)採血後の転倒混和を20回以上実施した検体を検体ホルダーに挿入して下さい。
- 3)最初の液面を"0"に合わせて下さい。
- 4)別途ご用意のタイマーを20分に合わせ計時させて下さい。
- 5)タイマー20分経過にてスケール目盛を目視にて読取り下さい。

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項
検体挿入穴の部分を中性洗剤にて定期的に清掃して下さい。

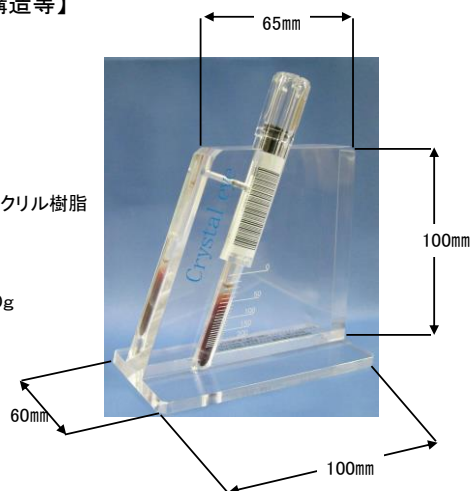
【保管方法及び使用期間等】

・未使用時の保管条件 : 使用環境条件に同じ
耐用期間 : 7年間

【包装】

梱包段ボール 1個

【形状・構造等】



【材質】

透明アクリル樹脂

【重量】

約200g

【操作方法又は使用方法等】

【使用上の注意】

- ・使用期限の過ぎた赤沈用採血管は使用しないで下さい。
- ・測定開始時には必ず血液面をゼロ点に合わせておく事。

【禁忌・禁止事項】

1. 設置時の注意

- ①高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置して下さい。
- ②化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所に設置しないで下さい。
- ③振動や衝撃の無い場所に設置してご使用下さい。

2. 使用環境条件

本医療機器は以下の使用条件でご使用下さい。

温度 : 15℃～30℃

相対湿度 : 35%～80%で結露無き事。

【製造販売業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 セファメディックス
住所 〒613-0031 京都府久世郡久御山町佐古外屋敷91-3
Tel.0774-43-9691
販売業者 株式会社 テクノメディカ
住所 〒224-0041 神奈川県横浜市中区仲町台5-5-1
Tel.045-948-1961

*

取扱説明書を必ずご参照下さい。