**2019年12月25日作成（新様式第5版）
*2017年09月改訂（第4版　新記載要領に基づく改訂）
2014年04月改訂

医療機器届出番号 26B3X00022000003

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

クイックアイ（SESR-2001-08）

【警告】

1）装置に異常が起きた時は、速やかに電源コンセントを抜いてください。
2）感染症等、生物学的物質を扱う際の注意事項等の厳守をお願いします。

【禁忌・禁止】

1）　当装置は光学的な測定機構の為、本体カバーを外さないで下さい。「外すと正常動作しません。」外す必要がある場合は、必ず電源を切ってください。
2）　赤沈用測定管は必ず当装置専用のクイックアイパートナー真空採血管を使用してください。
3）　本体及び付属品の各機器に、急激な温度変化を与えないでください。「結露等により、機器が故障する恐れがあります。」

【形状・構造及び原理等】

**

1．形状、構造
本医療機器は、赤血球沈降速度測定部に最大8本の検体試験管を挿入する検体ホルダーと、測定センサー搭載の昇降メカによる同時8本の検体を測定する機構からなる。
測定データや装置状態は操作パネル上のLCD表示器やLED表示灯に表示されると共に装置内蔵のサーマルプリンターに印字される.
又、外部通信ポートに検査システムを接続すれば、測定終了毎に測定値等のデータ伝送が行われる。

2．　動作環境
本装置は以下の使用条件でご使用ください。
1）　温度　　：25℃±10℃
2）　相対湿度：35％～80％で結露無き事
3）　使用電源：AC100v　±10％（50Hz／60Hz）

3．　動作原理
1）　専用の血沈用採血管で真空採血された全血液を、採血管内の抗凝固剤と転倒混和後、本装置に装填。
2）　LED光源からの採血管内血液の透過光量を計測。
3）　透過光量の閾値設定による赤血球の沈降位置を捉えて沈降距離を算出し、時間当たりの沈降速度を測定する。
4）　その測定結果等を当装置のLCD画面や内蔵プリンターへ出力し、同時にシリアル通信による検査システムへ測定データの伝送を行う。

【使用目的又は効果】

1．使用目的
本装置は赤血球沈降速度測定装置である。

【使用方法等】

1．設置時の注意
1）　水の掛らないところや高温、多湿、塵埃、直射日光などの影響等を避けて設置してください。
2）　運搬時に強い衝撃や振動を与えないでください。又、振動等無い場所に設置してください。
3）　化学薬品の保管場所や腐食性ガス等が発生する場所を避けて設置してください。
4）　本装置への供給電源は無瞬断電源用（UPS等）に接続すると共に接地線は必ず接続してください。

2．使用方法
1）　全ての検体ホルダー内の検体を全て取除いて検体が無い状態にして電源スイッチを入れる。
2）　電源初期化動作起動後に装置に異常が無い事を確認する。
3）　採血後の血液を転倒混和20回以上行った後に本装置が指示する番号の検体ホルダーに装填する。
4）　該当の検体を検知後、自動的に測定が開始される。
5）　測定終了順に従い測定結果の表示と印字を行なうと共に、検査システムへ測定値等のデータ伝送が行われる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

1）本装置専用のクイックアイパートナー以外は使用しないでください。「真空採血管兼用の測定管である為。」

2）使用期限を過ぎたクイックアイパートナーは使用しないでください。「液量不足エラーの原因となる為。」

3）当装置附属品の校正用標準治具や血沈用のコントロール血液等を用いて「精度管理」を定期的に行ってください。

4）全ての接続されているケーブルとコネクター等が容易に離脱しないように正しく確実に接続してください。「誤作動や故障の原因となる為。」

2. その他の注意

取扱説明書の安全上の注意及び使用上の注意の項を参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管の条件

1）ケーブルコネクター類の取り外しには、断線等の原因にならないよう過度に引っ張ったり、折り曲げる等の負荷を加えないで下さい。

2）本体や付属品、取扱説明書等含めて、次回の使用に支障無きよう設置時と同様に湿度や高温等の影響のない場所に整理して保管ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）使用開始前に”精度測定”による点検。

2）血沈用標準血液検体などによる沈降値データの動的性能の点検。

その他、取扱説明書を参照の事。

2. 業者による保守点検事項

保守点検マニュアル書に従い実施する事。

1）校正用標準治具検体による精度点検。

2）センサー感度及び動作の点検 。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売＞

株式会社 セファメディックス

電話番号：0774－43－9691

＜販売＞

株式会社　テクノメディカ（お問合せ先）

電話番号：045－948－1961

取扱説明書を必ずご参照下さい。