

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 汎用分光光度分析装置 36910000

I.C.G.メータ A-30

【禁忌・禁止】

併用禁忌医療器具

- ① 可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
[爆発または火災の原因になります]
- ② X線室、MRI室、画像処理室内では使用しないこと。
[誤作動の原因になります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体および付属品より構成されます。

2. 電源定格

定格電圧: AC100/115/200/220/240V

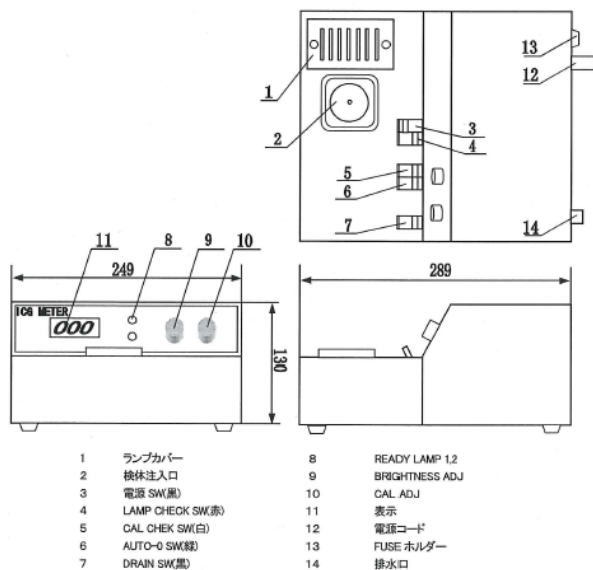
周波数: 50/60Hz

電源入力: 65VA

電撃保護: クラス I B型

3. 外形寸法/材質

248(W)×130(H)×287(D)mm/6.2kg



1 ランプカバー	8 READY LAMP 1,2
2 検体注入口	9 BRIGHTNESS ADJ
3 電源 SW(黒)	10 CAL ADJ
4 LAMP CHECK SW(赤)	11 表示
5 CAL CHECK SW(白)	12 電源コード
6 AUTO-0 SW(緑)	13 FUSEホルダー
7 DRAIN SW(黒)	14 排水口

4. 測定原理

採血された ICG 吸光度測定において測定誤差となる大きな要因として混濁があります。血清中の脂質により、ICG のスペクトラムは、短波長側が上がり、長波長側が下がり、全体的に吸光度が高くなります。そこで、混濁の影響がないときの等吸収点 (775nm、835nm) の吸収度を測定し、その吸光度の平均値 (E775nm+E835nm)/2 を 805nm の吸光度から引いています。これに係数を乗じて%濃度として表示しています。ICG 濃度 (%または mg/dL) = (E805nm - (E775nm+E835nm)/2) × 係数。(E805nm: E805 の吸光度 E775nm: 775nm の吸光度 E835nm: 835nm の吸光度)

【性能、使用目的、効能又は効果】

Bromsul Phalein (B.S.P.) に代わる肝機能検査試薬として、Indocyanine Green (I.C.G.) が臨床検査に導入され多くの病院で使用されていますが、本測定器は従来の I.C.G 濃度測定器の煩雑性の解消と、二重採血に伴う被験者の苦痛軽減を目的として開発された I.C.G.濃度測定器です。本測定器では、I.C.G.投与前の被験者血清をブランクとして使用する必要が無く、しかも被験者血清の混濁は自動的にキャンセルされます。

1. 仕様

測定方式: 3 波長分光光度法

フィルター波長: 805nm、775nm、835nm

表示器: 7セグメント LED 1/2 桁

光源: 6V-5A タングステン電球 (指定品)

受光素子: シリコンフォトダイオード

測定範囲: 0~1mg/dL 1mg/dL=100%

応答速度: 1 秒

最小サンプル量: 300 μL 以上

【操作方法又は使用方法等】

設置

- (1) 振動の無い丈夫な台の上に設置してください。
- (2) 直射光線の当たる場所は避けてください。
- (3) 排水流し台のある場所が便利です。

準備

- (1) 本体の電源コードをコンセントに接続してください。
- (2) 簡易アスピレーターを水道に接続します。
- (3) 本体の排水口にアスピレーターのチューブを接続します。
(又は給水ポンプを接続し動作状態にします。)
- (4) 電源 SW (黒) を ON にします。
(ア) デジタル表示器が、000 を表示します。但し、測定はできません。
(イ) 2 分後に光学ランプが点灯し、2 分後に READY LAMP1 が点灯します。

0-設定

- (1) 蒸留水をセル内に 300 μℓ を注入します。
- (2) LAMP CHECK SW を引き、表示値が 300 であることを確認します。
表示値は BRIGHTNESS ADJ で調整できます。SW を離すと元の状態にもどります。
- (3) AUTO-0 SW を引くと、3 秒で 3 波長の 0-設定が完了します。
READY LAMP 2 が点灯し測定可能になり、10 分間維持されます。10 分経過すると、READY LAMP2 が消灯し測定ができません。再度測定を行うには、0-設定の操作 (1) から行ってください。

CAL-値

- (1) CAL CHECK SW を引いて、表示値 80 が ±1 以内であることを確認してください。差があるときは、CAL- ADJ のつまみで調整できます。

測定

- (1) 排水ポンプまたはアスピレーターが動作していることを確認してください。
- (2) DRAIN SW でセル内の蒸留水を排水してください。
- (3) セル内に検体を 300 μℓ 注入すると、測定値が表示されます。測定液を数滴たらし共洗いをしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

★検体への注入は添付のピペットを使用し、ピペットの先端をセル内に入れて行います。気泡の発生に気を付けてください。

- (4) DRAIN SW で検体を排出し、次の検体を入れ、液量を設定し測定します。以上繰り返し測定します。READY LAMP2 が点灯後10分経過するとLAMP 2が消えて測定できません。0—設定の操作(1)から行ってください。

終了

- (1) 蒸留水で数回、注入・排水を繰り返し洗浄してください。
- (2) 電源SWをOFFにします。
- (3) アスピレーターまたは排水ポンプの動作を停止してください。
- (4) セル内に蒸留水を300 μ l入れておくと汚れが内部に付着せず常時最良の状態で使用できます。

その他

- (1) 週一回5%洗浄液でセル内を洗浄してください。洗浄液を約300 μ l入れ、1時間放置後、蒸留水でよく洗浄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ① 薬品類は、指定品を使用すること。
 - ② 使用前に必ず使用前点検を行うこと。
 - ③ 点検の結果、正しい状態が確認できないときは、電源スイッチを切り、使用を中止し「故障」の表示を行い、速やかに販売元へ修理依頼してください。[事故発生や、誤作動の原因になります]
2. 併用注意
 - ① 周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題を生じた場合は、直ちに使用を中止すること。
[微弱な信号を扱う機器が本器の周囲に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保存環境
以下の条件下で保管してください。
周囲温度：-10度～50℃
相対湿度：10～90%（結露なきこと）
気圧：50～106kPa
2. 耐用年数
本器の耐用年数は7年です。
[自己認証（当社データ）による]
光源のランプ寿命約3,000時間

【保守・点検に係る事項】

本器を適正な状態で使用する為には、保守・点検が必要です。

1. 保守
 - (1) 清拭上の注意
 - ① 電源コードプラグの洗浄、清拭及び消毒は行わないこと。[断線の原因になります]
 - ② コネクタ等の電気部品に消毒液を付けたり、消毒スプレーを振りかけないこと。[消毒液によっては導電性があり、残留液は、埃や汚れを吸収して更に導電性を高める原因になります]
 - ③ エチレンオキシドガスは使用しないこと。[エチレンオキシドガスは、電気部品を傷める作用があります。]
 - ④ アルコール・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤やクレンザーは使用しないこと。[本体表面の傷や、変色の原因になります]
 - (2) 定期校正
ICGメータ測定精度を長期に亘って維持するためには、定期的な校正が必要になります。一年に一回販売元を経由して製造元に定期校正を依頼してください。

2. 点検
本器を使用するごとに、毎回使用前点検と使用后点検を行ってください。

- (1) 使用前点検
 - ① 電源スイッチを入れると表示器が点灯すること。
 - ② ファンから風が出ることを確認してください。
- (2) 使用后点検
 - ① 電源スイッチが切つてあること。
 - ② 本体と電源コード類に破損、さびや汚れがないこと。

【梱包】

本体一組
付属品一式（製品の構成は、校正一覧表をご参照ください）。

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 府中技研
〒183-0026 東京都府中市南町5-38-33
電話：042-366-3544