

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 ビリルビン分析装置 35475000

ビルマイクロメータ AUTO-5

【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。
[爆発又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]
- ③ ACアダプタ付属品以外を使用すると故障の原因になることがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本体および付属品で構成されます。
2. 電源定格
定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：5VA
電撃保護：クラスⅠ B型
3. 外形寸法／材質
110(W)×92(H)×200(D)mm／0.7kg

4. 測定原理

毛細管の微量血漿を455nm（ビリルビン最大吸収波長）で測定し、血漿中のヘモグロビンの吸収誤差を575nmで補正し、自動的に計算して総ビリルビン値を表示します。

光学的原理は、光源からの光が検体を透過し、この透過光が455nm、575nmの干渉フィルタを通して、それぞれ受光素子（フォトダイオード）に受光され電圧に変換されます。

第1の操作として毛細管の挿入されていない状態で電源をONすると自動較正が完了します。

第2の操作として血漿を検体として総ビリルビン値を表示します。セルホルダを本体から抜き、検体をセルホルダにセットします。検体の電圧から、自動較正された時の電圧が引かれ、455nm、575nmの補正がされます。次に補正された455nmから575nmの電圧値を引くことにより血漿中のヘモグロビンの吸収誤差による補正を行い、さらに定数を掛けることにより、総ビリルビン値が求められ、これが結果として表示されます。

【性能、使用目的、効能又は効果】

『新生児の高ビリルビン血症の管理で最も大事なことは、総ビリルビン値を正しく、速く知ることである』といわれています。本ビリルビン分析装置は、血液中の総ビリルビン値を正しく速く計測することができます。

1. 仕様

測定方式	: 2波長分光光度法
フィルタ波長	: 455nm、575nm
表示器	: LCD
光源	: 白色LED
受光素子	: シリコンフォトダイオード
測定範囲	: 0~30mg/dL（総ビリルビン値）
妨害成分補正	: 0~250mg/dL
精度	: $\pm 5\%$ （1~22mg/dL）・ $\pm 10\%$ （22.1~30mg/dL）
再現性	: $\pm 1\%$ FS
計測時間	: 3秒/検体
最少サンプル量	: 50 μ L（全血）
測定管	: マリンフェルド社製 ヘマトクリット毛細管 緑
	: マリンフェルド社製 ヘマトクリット毛細管 青
標準校正液	: BIO-RAD Liquichek Pediatric Control Level 2



- ① 電源スイッチ（背面）
USBコネクタ（背面）
DCジャック（背面）
- ② LCD表示器
- ③ セルホルダ

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備（詳細は、取扱説明書の「準備」を参照）

- ① AC アダプタを使って本体に原電を供給する。
- ② 点検用試料を作る。
- ③ 検体を作る。

2. 操作（詳細は、取扱説明書の「操作」を参照）

- ① 電源スイッチを入れる。
- ② 点検液で使用前点検をする。
- ③ 検体を測定する。
- ④ 測定を終了する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. ヘマトクリット毛細管のセルホルダに汚れないこと。
[正しく検知されない、値が変動する、測定できないなどの原因になります]
2. 測定操作は、手早く行なうこと。
[ビリルビンは、光により分解されます]

【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。
毛細管は製造上の加工精度の理由から±5%程度の測定誤差を生じる可能性があります。
また、同一メーカー、同一製品においてもロットが異なると測定値が異なる場合があります。
[測定値が変わります]
- 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℃～50℃
相対湿度：10%～90%（結露なきこと）
気圧：50kPa～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LEDランプは、消耗品です。
[ランプ寿命約3,000時間]
毛細管の押さえ板バネは、消耗品です。
[毛細管の抜き差し20,000回程度]

【保守・点検に係る事項】

本器を適正な状態で使用するためには保守・点検が必要です。

1. 保守

1) 清拭上の注意

- ① ACアダプタの洗浄、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、消毒液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、埃や汚れを吸着してさら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ジは使用しないこと。
[材料を傷めたり、変色することがあります]

2) 定期校正

黄疸計の測定精度を長期に渡って維持するためには、定期的な定期校正が必要になります。1年に1回、販売元を経由して製造元に定期校正をご依頼ください。

2. 点検

本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用後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LCD表示器が点灯すること。
- ② セルホルダは、スムーズに動き、ガタつかないこと。
- ③ 付属の点検液を用いて測定値の点検を行ってください。

2) 使用後点検

- ① 電源スイッチが切ってあること。
- ② 本体とACアダプタ類に破損、さびや汚れがないこと。
- ③ セルホルダに汚れないこと。
- ④ ヘマトクリット毛細管を押さえる板バネがゆるんでいないこと。

【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