

器 17 血液検査用器具 赤血球沈降速度測定装置 35488000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

再使用禁止

自動赤血球沈降速度測定機 ESR-1000Re

【禁忌・禁止】

1. TMC ディスポーザブル赤沈管以外の管をセットしないでください。
[測定誤差又は、装置の破損の恐れがあります。]
2. 血液の吸引は必ず TMC ディスポーザブル赤沈管のストッパー部まで吸引し、赤沈管に血液が完全に満たされていない状態で測定しないでください。
[TMC ディスポーザブル赤沈管下部からの血液の漏れの恐れがあります。正しい測定結果が得られません。]
3. 使用した TMC ディスポーザブル赤沈管は再使用しないでください。
[正しい測定結果が得られません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

① ESR-1000Re 装置本体

寸法:325mm(W)×175mm(D)×490mm(H)

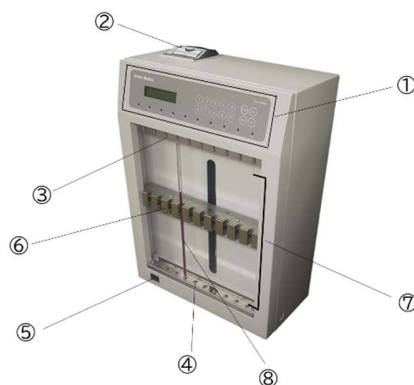
重量:12kg

電氣的定格

電源:AC100V±10% 50Hz/60Hz 30VA

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器

安全性の担保方法として電源入力回路に直列に安全ヒューズ 1.5A が挿入されています。



- ① 表示部・キー操作部 ② サーマルプリンタ
③ 血沈管押さえ ④ 血沈管固定台
⑤ 電源スイッチ ⑥ 昇降センサ
⑦ 昇降センサスキャン部
⑧ TMC ディスポーザブル赤沈管

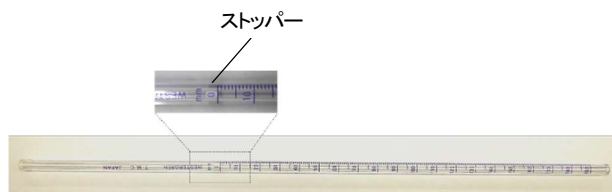
② ESR-1000Re の構成部品:

TMC ディスポーザブル赤沈管 【再使用禁止】

全長:300mm

外径:6.0mm

内径:2.54mm



TMC ディスポーザブル赤沈管

2. 動作原理

本装置は、赤血球の沈降速度を測定する装置で、専用の TMC ディスポーザブル赤沈管に血液を吸引し、本装置にセットすることで、国際的な標準法であるウェスターグレン(Westergren)法に基づき測定されます。

一定時間経過時(30 分・60 分・120 分)の血液の血漿・血球界面を光学式の昇降センサを用いて判別し、赤血球の沈降値を測定します。30 分・60 分・120 分における赤血球の沈降値を赤血球沈降速度として出力します。

本装置の構成部品である TMC ディスポーザブル赤沈管はウェスターグレン法に準拠した中空円柱状のプラスチック管で、ストッパーと呼ばれる封止栓が管内に封入されています。赤沈管のストッパーには空気を通し、血液に触れると固まる性質があるため、ストッパーの位置が血液の吸引限界点となり、血液の吸引後は管外への血液の流出を防止します。

【使用目的又は効果】

本装置は、全血試料中の赤血球の沈降(沈むこと)速度を自動で測定する装置です。

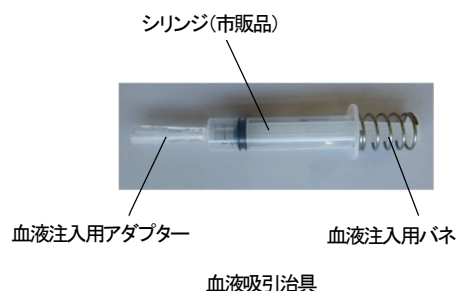
【使用方法等】

1. 設置環境

- ① 装置は水平な場所に設置して下さい。
- ② 直射日光が当たる場所は避けて下さい。
- ③ 設置は振動がない場所を選んで下さい。
- ④ 装置のアースを接続してください。
- ⑤ 温度 15~35℃、湿度 25~85%RH の環境下で測定して下さい。
(結露無き事。)

2. 使用方法

- ① 下図のように、付属の血液注入用アダプターと血液注入用パネおよび市販の 10mL 容量以上のシリンジを接続し、血液吸引治具を組み立てます。



- ② 所定のクエン酸液により抗凝固処理された血液が入った採血管に TMC ディスポーザブル赤沈管を立てた後、血液吸引治具の押し子を押ししたままアダプターを赤沈管の上端と接続します。
- ③ 押し子を離すと血液は自動で TMC ディスポーザブル赤沈管のストッパー(0mm の位置)まで吸引されます。
- ④ 血液吸引後、血液吸引治具を取り外し、TMC ディスポーザブル赤沈管の上部を装置の血沈管押さえにあて、下部を血沈管固定台に載せて装置にセットします。
- ⑤ セットされた TMC ディスポーザブル赤沈管は自動的に測定されます。
- ⑥ 測定時間経過後、測定結果がサーマルプリンタにより印字されます。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- ① 測定後の血沈管固定台には、血液が付着することがあります。取扱には十分注意して下さい。
- ② 昇降センサが動作している時は検体のセットを行わないで下さい。

また、ESR-1000Re 用精度管理治具による日常の精度管理を行うことを推奨します。詳細につきましては、取扱説明書の7章を参照して下さい。

2. 業者による保守点検事項

昇降センサ部(センサ感度／昇降部動作状態)

:1年に1回を推奨

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 血液は血沈用採血管又は、抗凝固処理をおこなった採血器具で採血したものを使用して下さい。
- ② リウマチ検体の場合、沈降距離が不安定な場合があります。
- ③ 乳び、溶血、グロブリン高値、Hb 低値(6g/dL 相当以下)および赤血球大小不同検体の場合、沈降界面の読み取り位置が不正確になる場合があります。
- ④ 設置条件を満たさない場所には設置しないでください。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響¹⁾

- ① 性・年齢:血沈は、女性が男性よりも高値傾向にあります。25歳を過ぎると年齢とともに高値傾向となります。
- ② 日内変動他:午後は午前より速いが、差は3mm/時以内とされていますので、日内変動は小さいと言われています。しかし、摂食や運動直後は多少亢進しますので、可能な限り食後・運動直後の測定は避けてください。
- ③ 血沈は月経(わずかに亢進)、妊娠(3か月以後亢進)で影響を受けるとされています。
- ④ クエン酸液1:血液4の比を正確に守ってください。血液量の相対的不足で(クエン酸の比率が高いと)、フィブリノゲン、 γ -グロブリンなどの血漿蛋白が希釈され、血沈は遅延します。
- ⑤ 検体に凝固塊がないことを確認してください。凝固塊があると、偽高値を示します。
- ⑥ TMC ディスポーザブル赤沈管は、確実に垂直に立ててください。斜めになると亢進します。
- ⑦ ウェスターグレン法に基づく測定温度は、18～25℃と規定されております(高温で亢進し、低温で遅延)。本装置は血沈温度補正用ノモグラム(Manley)による温度補正機能を有しており、規定の温度から大きく外れる場合は、装置の温度補正機能を使用してください。
- ⑧ 採血後は速やかに測定してください。保存する場合は、室温2時間以内、4～8℃保存で6時間以内に測定してください。

3. その他の注意

- ① 血沈管固定台の定期的な洗浄又は、消毒を行って下さい。
- ② 測定後のTMC ディスポーザブル赤沈管は医療廃棄物として処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

・装置

特に規定しない。(結露しないようにしてください。)

・TMC ディスポーザブル赤沈管

保管方法 常温常湿

(多湿環境を避け、結露しないようにしてください。)

水平な振動の無い場所に保管ください。

有効期間 製造日より2年

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- | | |
|----------|---|
| 起動時点検 | 毎起動時 |
| 血沈管固定台清掃 | 毎日 |
| センサ部清掃 | 3ヶ月もしくはセンサレベルエラー発生時
や日常精度管理治具の基準範囲外発生時 |
- 詳細につきましては、取扱説明書の8章を参照して下さい。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

¹⁾金井正光 編;臨床検査法提要改訂第35版, 金原出版, 東京, 2020

文献請求先

株式会社テクノメディカ コールセンター

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 0120-585-194

【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 株式会社テクノメディカ

コールセンター:0120-585-194