

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 (JMDNコード:35488000)
特定保守管理医療機器

ベスマティックEASY

【警告】

- 1. 冷所に保存していた血液検体は、室温に戻してから使用すること。【測定値に影響を及ぼす】
- 2. 測定直前にベスマティック専用真空採血管を20回から30回転倒混和すること。【本品は血液検体を自動的に攪拌しない】

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 1. ベスマティック専用真空採血管以外は使用しないこと。【専用採血管以外の真空採血管を使用すると不具合の原因となる】

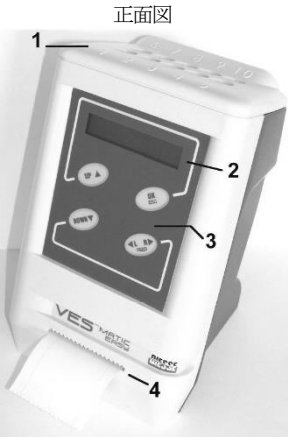
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、次のものから構成される。

- (1) 自動赤沈測定装置
- (2) 専用電源装置
- (3) オプション
バーコードリーダー

2. 各部の名称及び機能



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	キュベットホルダー	検体用赤沈管挿入口 (10ポジション)
②	ディスプレイ	メッセージ及び測定結果を表示
③	キーボード	機器の各種機能設定用のキー
④	プリント用紙出口	測定結果用紙の排出口
⑤	外部バーコードリーダー接続コネクタ	バーコードリーダーの接続
⑥	USBコネクタ	USBケーブル接続口
⑦	電源スイッチ	電源のオン/オフスイッチ
⑧	DC電源入力ソケット	ACアダプターからの電源入力口
⑨	ペーパーホルダーコンパートメント	プリンター用紙の収納庫

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスII機器

3. 電氣的定格

電源: 9VDC/2A
消費電力: 18VA

4. 寸法及び重量

寸法: 143(幅)×218(高さ)×146(奥行)mm
重量: 1.2Kg

5. 併用するベスマティック専用真空採血管

販売名:バキュテック(滅菌済) (承認番号:21600BZY00442000)

＜原理＞

血液検体を採取したベスマティック専用真空採血管(以下、バキュテックと記載)は、垂直軸に対して18度の傾斜で保持される。まず、時間ゼロの血液面の位置を光電センサーで読み取る。一定時間(20分又は40分)後、赤血球の沈降度(距離)を光電センサーで再度読み取り、機器にプログラムされた内部検量線と対比して、ウェスターグレン値として表示する。

＜仕様＞

- 1. 同時測定検体数: 10本(バキュテック)
- 2. 測定装置: 10組の光学素子(ホトダイオード+ホトランジスター)
- 3. 測定所要時間:
 - (1) ノーマルモード
 - 1時間値(ウェスターグレン法による)・・・20分
 - 2時間値(ウェスターグレン法による)・・・40分
 - (2) ランダムモード
 - 1時間値(ウェスターグレン法による)・・・20分
 - 2時間値(ウェスターグレン法による)・・・40分
- 4. プリンター: 58mm 幅、36文字/行、20mm/秒
- 5. 動作温度・湿度: 15～35℃、20～80RT%(結露しないこと)

【使用目的又は効果】

光度測定法を用い、全血試料中の赤血球の沈降速度(ESR)を測定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 測定前準備

- (1) 専用電源装置で主電源と本体を接続する。
- (2) 本体裏面の電源スイッチをオンにする。
- (3) 機器は自動的に自己診断を実施する。
- (4) 自己診断が異常なく終了すると、ディスプレイに次の文字が表示される。

SELECT FUNCTION

2. 測定

- (1) 検体の入ったバキュテックをゆっくり20～30回転倒混和する。
- (2) キュベットホルダーにセットする。
- (3) [UP▲]又は「DOWN▼」キーを押して、ディスプレイに「ESR I」を表示させる。

注意：以下の説明は「ESR I」（1時間モード）についてのみであり、その他の操作方法については取扱説明書を参照のこと。

- (4) 「OK」キーを押すと、測定が開始されディスプレイに先ず「RUN」と表示され、続いて「TIME＝20」（測定残時間）が表示される。
- (5) 測定が終了すると、測定結果がプリントアウトされる。

3. 測定終了後

- (1) キュベットホルダーから検体の入ったバキュテックを取り外し、適切に廃棄する。
- (2) 本体裏面の電源スイッチをオフにする。
- (3) 専用電源装置のコネクターを本体から取り外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 機器を設置する際、次の点に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
 - (5) 電源周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
 - (6) 機器の周囲は15cm以上開けること。
2. 機器を使用する前に、次の点に注意すること。
 - (1) スイッチ類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - (2) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
3. 機器の使用中は、次の点に注意すること。
 - (1) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 異常が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を講じること。
4. 機器の使用後は、次の点を確認すること。
 - (1) 操作スイッチを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - (2) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
 - (3) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。機器を清浄する際は弱い中性洗剤を使用し、機器内部に水が入らないように注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

1. 保管環境：5℃～45℃、20～80RT%（結露しないこと）
2. 機器の保管場所は、次の点に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による日常点検項目

- (1) 使用後は機器の状態を点検し、外面の掃除を行うこと。
- (2) 定期的（6カ月に1回、またはそれよりも頻繁だとより良い）に、ESRコントロール（別売り）にて光学式読取ユニットのチェックを行うこと。

2. 専門家による保守点検事項

- (1) 1年に1回、専門家による定期点検（動作点検・調整・校正・クリーニング等）を推奨する。
- (2) 6カ月以上使用しなかった場合、再使用前に専門家による点検（動作点検・調整・校正・クリーニング等）を推奨する。
- (3) 故障の際は弊社まで連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926, 14, 94-101
2. Silvestri M.G., Gozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocita' di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Frenchis G., Carraro P., D' Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/Ves-Matic. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985, 4, 120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L., Evaluacion de un Sistema totalmente automatico para realizar la velocidad sedimentacion globular. Sangre 1988, 33 (6), 474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkoepferchen-Senkungsgeschwindigkeit (Ves-Matic) : Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988, 11, 112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. and others : Evaluation of the Erythrocte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, 19, 5-14.
7. Vallespi Sole T.: Valor actual de la velocidad de sedimentacion globular. Lab 2000 1989; 19: 5-14.
8. Fernandez de Castro M., Fernandez Calle P., Vilorio A., Larrocha C., Jimenez M.M.: Valoracion de un sistema alternativo totalmente automatico para la Determinacion de la velocidad de Sedimentacion globular. Sangre 1989, 34 (1) 4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L. : The evolution of the erythrocyte sedimentation rate Methodology. Labmedica 1990, Feb Mar. 22-24.
10. Caswell M. Stuart J. : Assessment of DIESSE Ves-Matic automated system for measuring erythrocyte sedimentation rete. J. Clin. Pathol. 1991 ; 44 : 946-949.
11. ICSH : Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977 ; 68 (4) : 505-507.
12. ICSH : Guidelines on selection of laboratory tests for monitoring the acute phase response. J. Clin. Pathol. 1988 ; 41 : 1203-1212.

【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 :DSメディカル株式会社

電 話 :03-6801-6933
(文献請求先も同じ)

製 造 業 者 :ディエッセ ダイアグノスティカ セネセ社
(DIESSE Diagnostica Senese SpA)
国名:イタリア

AD003-1