

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

CUBE30タッチ

【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. 以下の採血管を使用すること。
 ・外径約 13 mm x 長さ約 75 mm の EDTA-2K 入り採血管

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

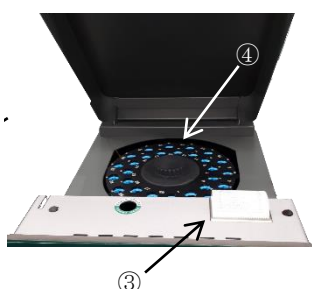
本装置は、次のものから構成される。

- (1) 自動赤沈測定装置本体
- (2) 内蔵プリンタ
- (2) バーコードリーダー (オプション)

2. 各部の名称及び機能

正面図

上部 (カバーが開いた状態)



背面下部



右側面下部



番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	液晶タッチパネル	操作パネル及び測定結果を表示
②	電源スイッチ	電源のオン/オフスイッチ
③	内蔵プリンタ	結果を自動印刷
④	カルーセル	検体用真空採血管挿入口 (30ポジション)
⑤	電源コネクタ	電源コード差し込み口
⑥	USB ポート A	USBケーブル接続口 (USB メモリスティック用)
⑦	USB ポート B	USBケーブル接続口 (PC 用)
⑧	RS232 シリアルコネクタ A	バーコードリーダー接続口
⑨	RS232 シリアルコネクタ B	PC との接続口

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスII機器

4. 電氣的定格

電源: 100 VAC (50-60 Hz)
 消費電力: 100VA

5. 寸法及び重量

寸法: 310 (幅) × 403 (高さ) × 470 (奥行) mm
 重量: 15 Kg

<原理>

血液検体を採取した真空採血管は、最大 30 本が保持される。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) 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 (1時間値) として表示する。

<仕様>

1. 同時測定検体数: 30 本
2. 測定装置: 1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) 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
4. CPU: ARM Cortex-M4 180 MHz マイクロプロセッサ
5. ディスプレイ: 10.1 インチタッチパネル式ワイドディスプレイ
6. プリンタ: サーマルプリンタ
7. インターフェイス: USB/RS232
8. 動作温度・湿度: 15~35℃、20~80RH% (結露しないこと)
9. 使用できる採血管仕様
 ・外径約 13 mm x 長さ約 75 mm の EDTA-2K 入り採血管

【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) 本体側面の電源スイッチをオンにする。
- (2) タッチパネルに表示されるスタートボタンにタッチして起動する。

2. 測定

- (1) 検体の入った真空採血管をゆっくり20～30回転倒混和する。
- (2) 上部カバーを開けて、バーコード部分が「II」マークの方向に向くように検体の入った真空採血管をカラーセルに差し込む。
- (3) 測定開始ボタンをタッチする。
- (4) 自動的にバーコードが読み取られ、採血管の確認が行われる。
- (5) ミキシング動作の後、時間ゼロのときの血液の位置を測定する。
- (6) 20 分後、再度血液の位置を測定する。

3. 測定終了後

- (1) カラーセルから検体の入った真空採血管を取り出し、適切に廃棄する。
- (2) 本体側面の電源スイッチをオフにする。

【使用上の注意】

＜使用可能な採血管＞

CUBE 30 タッチでは規定された採血管を使用すること。

＜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) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
 - (2) 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℃、20～80 RT%（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。
- 耐用年数：6 年（自己認定による）

【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. Fabry TL.: Mechanism of erythrocyte sedimentation and aggregation. Blood 1987; 70: 1572 - 1576
3. Paulus HE, Brahn E.: Is Erythrocyte Sedimentation Rate the Preferable Measure of the Acute Phase Response in Rheumatoid Arthritis? J Rheumatol 2004; 31: 838 - 840
4. Manley R.W.: The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its correction. J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
5. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
6. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
7. ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. Kratz A., Plebani M., et al. Int J Lab Hematol. 2017 Oct
8. Clinical and Laboratory Standards Institute, H26-A2, Validation, verification, and quality assurance of automated hematology analyzers. Approved Standard - Second Edition.
9. Westgard JO., Basic QC Practices. Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories - Third Edition. 2010
10. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501.
11. Панченков Т.П. Определение оседания эритроцитов при помощи микрокапилляра // Врачебное дело. - 1924. - № 16-17. - . 695-697. (Definition of erythrocyte sedimentation using Microcapillary tube)

【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

AD006-1