

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 オリジナル

取扱説明書を必ずご参照ください。

【警告】

- 血液検体は室温で使用する。【測定値に影響を及ぼす】
- 以下の専用採血管を使用すること。
「バキュテック(滅菌済)」(承認番号:21600BZY00442000)

【形状、構造及び原理等】

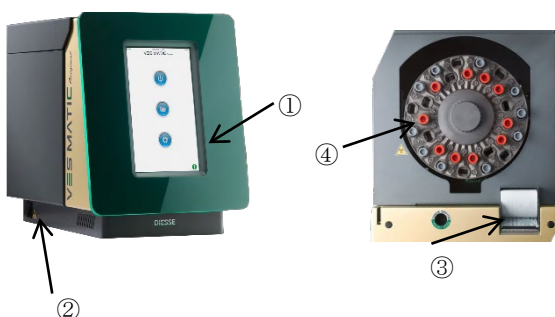
1. 概要

血液検体を採取した真空採血管(「バキュテック(滅菌済)」, 承認番号: 21600BZY00442000)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 時間及び 2 時間値)として表示する。

2. 各部の名称及び機能

正面図

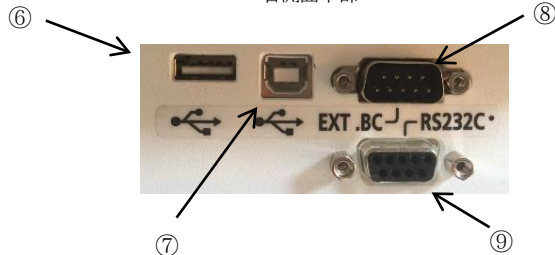
上部 (カバーが開いた状態)



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	サンプリングホルダープレート	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. 電気的定格

電源: 100 VAC (50-60 Hz)

消費電力: 100VA

5. サイズ及び重さ

サイズ: 310(幅)×403(高さ)×460(奥行)mm

重さ: 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 時間及び 2 時間値)として表示する。

<仕様>

- 同時測定検体数: 30 本
- 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)
- 測定所要時間:
 - 1時間値(ウェスターグレン法による)・・・30分
 - 2時間値(ウェスターグレン法による)・・・60分
- CPU: ARM Cortex-M4 180 MHz マイクロプロセッサ
- 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
- プリンタ: サーマルプリンタ
- インターフェイス: USB/RS232
- 動作温度・湿度: 15~35℃、20~80RT%(結露しないこと)
- 使用できる採血管: バキュテック(滅菌済) (クエン酸ナトリウム入り採血管)

【使用目的又は効果】

全血試料中の赤血球の沈降速度(ESR)を測定する。

【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「バキュテック(滅菌済)」をゆっくり少なくとも8回転倒混和する。
- (2) 上部カバーを開けて、バーコード部分がプレート上の印の方向に向くように検体の入った真空採血管をプレートに差し込む。
- (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) 1時間値は30分後、2時間値は60分後に血液の位置を測定する。

3. 測定終了後

- (1) カル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>

「バキュテック(滅菌済)」、承認番号:21600BZY00442000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。
3. 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. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis 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.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespi Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Vilorio A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación 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 rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Fabry T.L.: Mechanism of erythrocyte sedimentation and aggregation. Blood 1987; 70: 1572 - 1576
12. Paulus H.E., Brahn E.: Is Erythrocyte Sedimentation Rate the Preferable Measure of the Acute Phase Response in Rheumatoid Arthritis? J Rheumatol 2004; 31: 838 - 840
13. Manley R.W.: The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its correction. J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.

【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

AD011-1