

機械器具(17)血液検査用器具
一般医療機器 ビリルビン分析装置(JMDN:35475000)
特定保守管理医療機器

ビルアナライザー A-900

【警告】

交換輸血等重要な治療の判断は臨床検査室等の測定値により判断してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 製品の概要

二波長分光光度法により新生児の血清中総ビリルビン値を測定及び演算、表示する装置である。測定試料は、ヘマトクリット毛細管に採取した新生児の血液を遠心分離したものを使用する。

2. 本体正面図



- ① 電源スイッチ
- ② リセットスイッチ
- ③ 測定表示器
- ④ 試料ホルダ

3. 電気定格

ACアダプタ定格	: AC100V 50/60Hz 31VA
分析装置本体定格	: DC12V 5W
電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部

4. 本体寸法及び質量

寸法 : 240(幅) × 150(高さ) × 250(奥行き)mm
質量 : 約 2Kg

5. 作動・動作原理

本器は、定電圧電源、光源 LED、ガラスフィルター、試料ホルダー、受光素子、表示部から構成している。
定電圧電源から LED に電源が供給され、安定した光を発する。
この光がガラスフィルターを透過すると、455nm 波長の光となり試料ホルダー内の試料を透過する。
この透過率を受光素子で測定し、電気信号に変換して保持する。
同様に 575nm 波長の測定を行ない、マイクロコンピュータの演算装置によって比色分析法(Lambert-Beer の法則)に基づいて演算し、表示部にビリルビン量でデジタル表示する。

【使用目的又は効果】

新生児の血液中の総ビリルビン濃度を測定する装置

*【使用方法等】

1. 使用の準備

1-1. 設置上の注意

- (1) 直射日光の当たる場所、水のかかるような多湿環境を避けて設置してください。
- (2) ホコリの多い場所、腐食性ガスの発生する場所を避けて設置してください。

1-2. 使用前準備

(1) 電源の接続

- ① 電源スイッチが“OFF”状態であることを確認して、ACアダプタを分析装置本体のDCジャックへ接続してください。
- ② ACアダプタの電源プラグをAC100Vのコンセントに接続してください。

(2) 電源を入れる

- ① 試料ホルダに毛細管が入っていないことを確認して、試料ホルダを試料槽にセットしてください。
- ② 電源スイッチを“ON”にすると、測定値表示器に“CAL”が点滅表示され自動校正が行われます。自動校正は約4秒間かかります。
- ③ 表示部に“00. 0”が点灯表示されたら自動校正が完了して測定を行える状態になります。

2. 操作方法

2-1. 試料採取

(1) 試料の準備

- ① 必ず当社指定のヘマトクリット毛細管 (Marienfeld 社 Microhaematocrit Amonium heparinized Capillary tubes)を使用して下さい。
- ② 患者の足の裏、耳、指先などから毛細管に約6cm(八分目)まで直接採血してください。
- ③ 採血したヘマトクリット毛細管の一端をシールして塞ぎ、外側の血液や指紋の汚れを良く拭いてください。
- ④ 血液が入ったヘマトクリット毛細管を遠心分離器にかけて、12,000 回/分で5分間遠心分離させます。
- ⑤ 採血から測定するまでの間は、血液サンプルに直射日光や室内照明が当たらないように遮光してください。光が当たるとビリルビンが分解されて測定値に誤差が生じるためです。

2-2. 測定

- (1) 試料ホルダを分析装置本体から取り出して、試料をセットして毛細管押さえバネで固定します。
- (2) 試料ホルダを試料槽に静かにセットします。
- (3) 試料槽に試料ホルダに挿入してから約2秒経つと、測定値表示器に総ビリルビン値が点灯表示されます。表示単位は(mg/dl)です。
- (4) 連続して複数の試料の測定を行う場合には、次の試料を試料ホルダにセットし、試料ホルダを試料槽にセットします。測定の度に校正を行う必要はありません。

2-3. 測定値の取扱における注意点

- (1) 本分析装置は簡易分析装置です。分析により総ビリルビン値に異常が確認された場合に、交換輸血治療や光線治療又は薬物治療等の治療を行う前に、必ず臨床検査室もしくは臨床検査センターで行われる分析結果により治療の要否を判断してください。
- (2) 試料が正しく遠心沈殿されていないと、正しい測定値が表示されませんので、遠心沈殿は完全に行ってください。
- (3) 混濁している血清の場合、またはビリルビン以外の黄色性色素が混在している場合には誤差が発生します。

2-4. 自動校正

- (1) 電源が投入された状態で、試料を取り付けていない試料ホルダを試料槽にセットしておく、30分毎に自動校正が行われます。自動校正時に試料または空のヘマトクリット毛細管が試料ホルダに取り付けてあると、校正が正しく行われず測定値表示器にエラー“Err”が表示されます。

3. 使用後の処置

3-1. 試料の処置

- (1) 測定終了後は、必ず試料またはヘマトクリット毛細管を試料ホルダから取り去って、試料ホルダを試料槽に戻してください。

3-2. 電源を切る

- (1) 電源スイッチを“OFF”にします。
- (2) ACアダプタの電源プラグをAC100Vのコンセントから抜いてください。
- (3) 分析装置本体のDCジャックからACアダプタを抜いてください。

4. その他

4-1. “Err”表示に対する処置

- (1) 試料ホルダに毛細管が入った状態で自動校正が行われると“Err”で表示されます。その時は、試料ホルダから毛細管を取り出してセットした後、リセットスイッチ「Err」を押してください。

4-2. 点滅表示に対する処置

- (1) 測定した試料の溶血が 250mg/dl 以上の時に、測定表示が点滅します。この場合、溶血の度合いによっては必ずしも正確なビリルビン値を表示しないことがあります。試料採取の方法をご確認の上、完全に遠心分離させた試料により再度測定を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本体内部にネジや異物を入れると故障の原因となります。
- (2) 試料ホルダのスリット部分にゴミやパテが詰まっていないことを確認してください。
- (3) 毛細管は必ず指定品をご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

水等のかからない場所に保管して下さい。
高温多湿やほこりの多い場所、直射日光の当たる場所を避けた場所に保管して下さい。

使用耐用年数 : 下記の使用環境下で使用し、指定した保守点検を実施した場合: 7年

使用環境温度 : $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$

相対湿度 : $30\% \sim 80\% \text{ RH}$

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項

- (1) 測定前に試料ホルダのスリット部分にゴミやパテが詰まっていないことを確認してください。
- (2) 毛細管押さえゴムの交換
試料ホルダには、毛細管を固定するための押さえゴムが上下に2本取り付いています。
押さえゴムは芯となるピアノ線の外側にビニールチューブを被せてあります。
ビニールチューブは毛細管の抜き差しにより傷が付き磨耗しますので、毛細管が抜け落ちようになりましたら、下記の手順にてチューブの交換を行ってください。

＜毛細管押さえゴム(チューブ)の交換方法＞

- ① 試料ホルダの横に止めてあるネジを、細いマイナスドライバー(精密ドライバー等)で取り外します。(ネジは紛失しないようにしてください)
- ② 押さえゴムを外したネジ側へ送り出して抜き取ります。

(指で送れない場合はピンセット等で挟んで送ってください)

- ③ 芯になっているピアノ線をチューブから抜き取ります。
- ④ 予備で付属しているチューブに抜き取ったピアノ線を差し込み、ピアノ線の長さ(約2cm)に合わせて切断します。
- ⑤ ピアノ線入チューブを試料ホルダの横穴から差し込み、止めネジで固定してください。
- ⑥ 止めネジは試料ホルダの表面より完全に埋まるまでねじ込んでください。(表面より突出していますと本体の試料槽に当たり、試料ホルダが収まりません)

*業者による保守点検事項

- (1) 機器に異常が見られた場合には、速やかに使用を中止し、販売業者に保守点検をご依頼ください。
- (2) 一定期間(約1年間)毎に、標準値の定期点検を行ってください。定期点検の際は当社までご依頼ください。

**【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: アイデアル・メディカル株式会社

製造業者: 株式会社 東海電子研究所