

機械器具 17 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

ROLLER 20 PN 全自動赤血球沈降速度測定装置

*【警告】

1. アースを接続してください。
2. 廃液タンク・洗浄タンクのレベルを確認してください。
3. 廃液は決められた方法で処理してください。
4. 機械内部の熱安定化のため、電源投入後*3 分間は測定しないでください。
5. 抗凝固剤 EDTA 添加の採血管のみを使用してください。
6. 採血管に最低 *800 μ L のサンプルがあることを確認してください。
7. 採血後は、室温保管の場合は 2~4 時間以内に測定してください。もしくは*4~8℃で保存したサンプルを 24 時間以内に測定してください。
8. すべての測定終了後、洗浄を実施してください。

【形状、構造及び原理等】

<外観図>



**<電氣的定格>

定格電圧: AC 100~230 V $\pm$ 10%

周波数: 50/60 Hz

消費電力: 115 VA

*<本体寸法及び重量>

寸法: 240 (W) × 390 (D) × 460 (H)mm

重量: 16.0 kg

*<電撃に対する保護の形式>

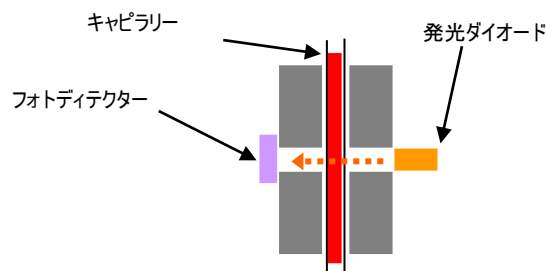
クラス I

(EN61010-1 - IEC 1010-1 - CEI 66-5)

<原理>

本装置はすべての工程が自動化されており、サンプルの攪拌・フロー・測定・廃棄し次のサンプル測定と一連の工程をボタン操作 1 つでおこなう全自動赤血球沈降速度測定装置です。一定温度 (約 37℃) に保たれた測定セル中のキャピラリーにサンプルをフローし、フォトメトリ法によって赤血球の運動を追跡測定しています。赤血球の運動による光密度の時間変化を装置に搭載されている数学的アルゴリズムによって変換して赤血球沈降速度 (1 時間値) を出力します。

サンプルは約 37℃ に保たれている測定セルにフローされます。ダイオードから光を 8000 回 (10 秒間) スキャンしてサンプルの光密度変化をフォトダイオードで検出します。その光密度変化の曲線を数学的に変換して赤血球沈降速度 1 時間値を測定しています。測定値は外部バーコードリーダーによって読み取ったバーコード (ID) と一緒に逐次印刷され、シリアル通信で PC・ホストコンピュータに送ることも可能です。測定終了後はサンプルが廃液タンクに自動的にフローされ、次のサンプルを測定していきます。ローターには 20 サンプル入れることができ 1 サイクルの最大処理数が 20 サンプルです。



【使用目的又は効果】

本装置は、抗凝固剤添加全血サンプルの赤血球沈降速度を測定する装置です。測定には抗凝固剤添加の標準的な真空採血管を用います。測定時間は 1 サンプルあたり 20 秒で、完全に自動化された測定と、小児用採血管およびキャップのない採血管のための外部ニードルを使用した手動測定ができます。

【使用方法等】

試料の準備:

1. 操作方法、試料の保存については、取扱説明書を参照してください。
2. サンプルは生物学上危険な物質として扱い、保護具を着用する等の予防策を取ってください。

装置の準備:

1. 測定前に、廃液タンク・洗浄タンクのレベルを確認する。
2. ROLLER 20 PN 本体の電源スイッチを入れる。(背面)
3. 自動的に初期化がおこなわれる。その際に洗浄の警告が出た場合は洗浄を行う。
4. 印刷された日付と時間が正しいことを確認する。
5. 電源投入後 3 分間待つ (機械内部の熱安定のため)。

自動測定手順:

1. LCD タッチスクリーンの“measure”、“Internal”を押してドアを開く。
2. LCD タッチスクリーンで、採血管のバーコードIDを入力する。(または外部バーコードリーダーによって読み取ることも可能)
3. ローターの決められた位置に採血管を挿入する。すべてのポジションに採血管を入れ終わるか、途中でSTARTを押してドアを閉める。
4. 自動攪拌(4.4 分間)が始まり、攪拌終了後に装置が自動的に測定していく。続いて結果がプリントされる。
5. 測定サイクルの終了後、洗浄プロセス待ち時間中に、どのキーも押されなければ自動的に洗浄プロセスがスタートする。

手動測定手順:

1. LCD タッチスクリーンの“measure”、“External”を押してドアを開く。
2. LCD タッチスクリーンによって、採血管のバーコードIDを入力する。(または外部バーコードリーダーによって読み取ることも可能)
3. ローターの決められた位置に採血管を挿入する。すべてのポジションに採血管を入れ終わるか、途中でSTARTを押してドアを閉める。自動攪拌(4.4 分間)が始まる。
4. スクリーンの指示に従って外部ニードルにサンプルを吸引させると測定され、結果がプリントされる。
5. 測定サイクルの終了後、外部ニードルの洗浄を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書をよく読んだ上でご使用ください。
2. 取扱説明書の「警告」「注意」の内容に留意してください。
3. 検査前にサンプルについての注意事項をお読みください。
4. ALIFAX 社が認可していない者により故意に変更が加えられた場合は、保証の範囲外となります。
5. 本装置および部品は必ず定期点検を行ってください。
6. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認してください。

＜生物汚染に関する注意事項＞

- ・ 検査サンプルは感染など生物汚染災害の可能性を考えて扱い、正しい操作と適切なサンプルの廃棄・処理を徹底して下さい。

＜電気使用の危険性＞

1. 本装置はアース付電力ケーブルで電力供給されています。アダプターを使用する際には、必ずアース付のものを使用してください。内部または外部のアース設備が不完全な場合は使用者の危険性が高くなります。
2. 資格を持ったサービススタッフ以外は本装置の内部をさわらないでください。

＜特別注意事項＞

1. 測定前に機器の廃棄タンクおよび洗浄タンクのレベルを確認すること。
2. 抗凝固剤EDTA 添加の採血管を用いること。取扱説明書に記載されている規格の採血管をご使用ください。

3. 採血後は2～4 時間以内に測定すること。もしくは、4～8℃の冷蔵庫の中で保存すること(最長 24 時間保存可能)。
4. 測定開始した後に、ドアを開けないこと。
5. 洗浄の品質管理については取扱説明書をご確認ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜設置環境＞

- ・ 電源の周波数と電圧および許容電流値(又は消費電力)に注意して下さい。
- ・ アースを正しく接続して下さい。

＜動作環境＞

- ・ 室温: 10 ～ 30℃
- ・ 湿度: 15 ～ 85% (結露のないこと)

＜耐用年数＞

* 7 年間 (定期点検実施時・自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 測定日の最後に洗浄を実施してください。
2. ラテックスコントロールを使用する場合は、使用前にメンテナンスのための洗浄を行ってください。
3. 詳細は取扱説明書を確認し実施してください。

＜製造販売業者による保守点検事項＞

保守点検に関しては、下記製造販売業者に連絡してください。

1. 不具合が生じた際は、状態を把握したうえで下記製造販売業者に連絡してください。
2. 装置の性能を維持し安全に取り扱うために、定期的に(1年毎あるいは30000 回測定毎のどちらか早い方)、取扱店・販売業者に保守・点検を依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名: フィンガルリンク株式会社

住所: 東京都台東区元浅草 2-6-6

電話番号: 03-6802-7145

外国製造所業者名: ALIFAX S.r.l.(イタリア)

取扱説明書を必ずご参照下さい。