**2026 年 1 月 26 日作成（第 4 版）

*2025 年 10 月 15 日作成（第 3 版）

医療機器届出番号 14B3X10031000002

器１７　血液検査用器具　一般医療機器　グルコース分析装置　**JMDN コード 3673000

特定保守管理医療機器　　YSI2900C バイオケミストリーアナライザー

* 【警告】

本装置は電圧を 100-240VAC±10%, 50～60Hz±5%の範囲で使用して、適切にアースを取り付けること。

*【禁忌･禁止】

１．本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。]

２．本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため。]

３．本製品の使用にあたりこの添付文書(詳しくはマニュアル)を事前に十分に理解する事。

【形状、構造及び原理】

形状、構造及び原理

１．　概　要

使用目的：血液中のグルコースおよびラクテート濃度の測定を目的とする。
サンプル量.. 25 μL(吸引量)
反応時間 .... 酵素センサー
• サンプルの測定結果が得られるまで60秒間(平均)
• サンプル間サイクルは2分以内 (サンプル母体により変動)

出力信号：
シリアル USBおよびRS232
電源 100～240 VAC ±10%
50～60 Hz ±5%
42 W(公称値)
作動環境：
周囲温度 .... 15～35℃
相対湿度 .... 10～75%(結露なきこと)
法令準拠 .... ETL、CE、RoHS
61010-1準拠：
• 汚染度2
• 設置分類2
• 高度2000 m
• 気圧75～106 KPa
• 室内での使用のみ

装置寸法 .... 30.5cm 幅 x 52.1cm奥行 x 40cm高さ
装置重量 .... 13.9 kg

取扱説明書を必ず参照してください

３．構　成
測定に必要な構成部品

YSI2900C バイオケミストリーアナライザーでサンプルの分析を行うには、少なくとも以下の品目が必要になります。

・YSI2900C バイオケミストリーアナライザー(AC 電源コード付き)
・ 試薬液面センサー付きボトルラック
・YSI2357 または YSI2357C バッファー濃縮キット（８袋)、４L にする。
・YSI 2392 または YSI 2392C NaCl 溶液(30 mL ボトル)
・YSI 2363 または YSI 2363C フェロシアン化カリウム(125 mL ボトル)
・YSI2901 プリンター(オプション品)

グルコース用試薬およびメンブレン
・YSI2747 または YSI2747C　標準液(D-グルコース 1.80 g/L; L-ラクテート 0.45 g/L) 250mL
・YSI1531 または YSI1531C 標準液（D-グルコース 900 mg/dL, 50 mmol/L, 9.0 g/L) 125mL
・YSI2356 または YSI2356C 標準液（D-グルコース 500 mg/dL) 125mL
・YSI2367 または YSI2367C 標準液（D-グルコース 10 mmol/L) 125mL
・YSI2368 または YSI2368C 標準液（D-グルコース 25 mmol/L) 125mL
・YSI2365 または YSI2365C グルコースメンブレン(4 個のメンブレン)

ラクテート用試薬およびメンブレン
・YSI2747 または YSI2747C　標準液(D-グルコース 1.80 g/L; L-ラクテート 0.45 g/L) 250mL
・YSI1530 または YSI1530C 標準液（L-ラクテート 30mmol/L, 2.67 g/L,267 mg/dL) 125mL
・YSI2327 または YSI2327C 標準液（L-ラクテート 5mmol/L, 0.45 g/L,45 mg/dL) 125mL
・YSI2328 または YSI2328C 標準液（L-ラクテート 15mmol/L, 1.34g/L,134mg/dL) 125mL
・YSI2329 または YSI2329C ラクテートメンブレン(4 個のメンブレン)

取扱説明書を必ず参照してください

主要構成部品

YSI2900C バイオケミストリーアナライザー

ディスプレイ	タッチパネル式カラーLCD
USB ポート	YSI2900C バイオケミストリーアナライザーの USB ポートにフラッシュドライブを接続することで、サンプルの測定結果のダウンロードや装置のソフトウェアのアップデートを行えます。USB ポートはディスプレイの右側にあります。装置の背面にも USB ポートがあります。
シッパー	上下左右および回転運動を行うことで、様々なポジションに移動します。 ポジションには、キャリブレーターウェル、サンプルモジュール、ステーション 1 および 2 があります。 シッパーは液面を感知し、浸漬深度を管理しながらエラー感知も行います。
ステーション **1**	プレート/ラックホルダーはほとんどの標準的なプレートやラックに対応しており、最大 96 個のサンプルのバッチ処理が可能です。
ステーション **2**	マニュアルサンプリングのためのテストチューブホルダーです。
バッファーポンプ	バッファーボトルからバッファーを流し、シッパーポンプ、シッパーにバッファーを流し、サンプルモジュールの洗浄を行います。
キャリブレーションポンプ	キャリブレーターボトルから標準液を吸引し、キャリブレーターウェルに充填します。

シッパーポンプ　　ポジションを装置後側に移動することで、キャリブレーターウェルから標準液を、サンプルステーションからサンプルを吸引します。 ポジションを装置前側に移動することで、標準液やサンプルをサンプルモジュールに添加します。

サンプルモジュール

透明なアクリル製です。センサープローブはモジュールの両側にネジ留めされます。 固定化酵素メンブレンは O リングに固定されているため、シールとして働きます。 リファレンス電極または補助電極は温度プローブ内に組み込まれており、サンプルモジュールの後側に取り付けられます。

撹拌子（写真未掲載）

サンプルモジュールの下に設置されたモーターにより作動する、プラスチックに覆われた磁石です。サンプルモジュール内の十分な撹拌を行います。

バッファー、廃液、 キャリブレーターボトル

メンテナンスしやすい位置にあります。 液量はセンサーによってモニタリングされています。バッファーボトルまたはキャリブレーターボトルが空になったとき、または廃液ボトルがいっぱいになったときに、装置は自動的に停止します。

背面パネル

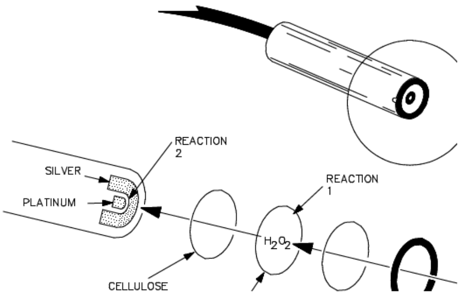
電源スイッチ　主電源スイッチは ON/OFF のロッカースイッチ(0-切、I-入)で、装置の背面に設置されています。

ヒューズホルダー
電源ヒューズが格納されており、ヒューズ交換のために開けることができます。

電源差込口　電源コード(同梱)の片側をここに挿入し、反対側はアースの取れたコンセントに接続します。必要に応じて、電圧が自動的に調整されます。

RS232 シリアルポート
RS232 は標準の DB9F コネクターを使用しています。YSI 2901 プリンターへの接続するためにあります。

４．測定原理
各酵素プローブには、中央の層に固定化酵素を含む 3 層からなるメンブレンが取り付けられています。下図は、メンブレンの分解図とプローブの測定面に対する関係を示しています。



センサープローブおよび酵素メンブレン

プローブの測定面はメンブレンで覆われ、サンプルを注入するバッファーを満たしたサンプルモジュールに入っています。基質の一部は、このメンブレンを通って拡散します。基質が固定化オキシダーゼ酵素に接触すると、急速に酸化されて過酸化水素が生成されます。グルコースを例にとった反応 1 を参照してください。

次に過酸化水素(H2O2)は白金電極(アノード)で酸化され、電子が発生します(反応 2)。H2O2 の生成速度と H2O2 が固定化酵素の層から離れる速度が一定になると、力学的平衡に達し、一定の安定した反応を示します。電子の流れは、安定状態の H2O2 濃度、すなわち基質の濃度に比例します。

反応 1(グルコース)： β-D-グルコース ＋O2 $\xrightarrow[\text{Gox}]{}$ グルコノ-δ-ラクトン ＋H2O2

反応 2： H2O2 $\xrightarrow[\text{Pt アノード}]{}$ 2H+ + O2 + 2e-

白金電極はアノード電位に固定され、H2O2 以外にも多くの物質を酸化する力があります。これらの還元性物質がセンサー電流に影響を与えないように、メンブレンは内側の層に酢酸セルロースの非常に薄い膜を持っています。この膜は H2O2 を簡単に通しますが、分子量がおよそ 200 以上の化学物質は通さない性質を持っています。
この酢酸セルロース膜には、たんぱく質や洗浄剤など、白金の表面を汚染する物質から白金表面を守る働きもあります。ただし、硫化水素および、メルカプタン、ヒドロキシルアミン、ヒドラジン、フェノールおよびアニリンなどの低分子量の還元剤は、酢酸セルロース膜を通り抜けます。

ラクテートの測定：
溶液中の L-ラクテート(L－酪酸)は酵素センサーで直にデータが読めます。L-ラクテートメンブレンに酵素であるラクテートオキシターゼが固定化されています。

L－ ラクテート ＋O_2 $\xrightarrow[\text{L- ラクテートオキシターゼ}]{}$ H_2O_2＋ ピルビル酸塩

【使用目的又は効果】

測定範囲	グルコース　　5.0 ～ 900 mg / dL (50.0 mmol / L) ラクテート　　0.1 ～ 30 mmol/L
サンプル吸引量	25μL
測定時間	60秒／1 サンプル（平均） サンプル間サイクルは 2 分以内（サンプル母体により変動）
精度（CV, n=10）	グルコース　2%または 2.0 mg/dL (大きい方採用) ラクテート：2%または 0.1 mmol/L (大きい方採用)
使用周囲温度	15　～　35 ℃
使用周囲湿度	10　～　７５ ％　（結露がないこと）
使用目的	血液中のグルコースおよびラクテート濃度の測定を目的とする。

【使用方法等】

５．装置の稼働

YSI2900C バイオケミストリーアナライザーは、先に設置した YSI2747C 標準液を使用して、サンプルを測定する前に自動で校正を行います。サービススクリーンのモジュール（Modules）タブから手動で行っても構いません。

5.1 日常の動作確認の実施

YSI2900C バイオケミストリーアナライザーの正常な動作を確保するには、装置の電源をいれて 12 時間放置して、毎日のサンプル測定開始前に精度、メンブレンテスト、直線性チェックを行ってください。

5.2 精度試験

1. 少量の YSI2747C 標準液を、テストチューブまたはマルチウェルプレートに入れます。
2. 「バッチ処理(Run Batch)」タブの「新規(New)」をタッチします。
3. サポートされているラックとプレートの中から選択します。
4. その ID をタッチして、選択したラック/プレートの名称を「Daily Checks」に変更し、日常の動作確認用のバッチとわかるようにすることを強く推奨します。
5. プレート/ラックを選択したら、「編集(Edit)」ボタンをタッチします。
6. 最初のバッチに対して各サンプルの位置をタッチします。 指定された位置が青色に変わります。
7. 「バッチ(Batch)」ボタンをタッチします。
8. 精度試験に必要な測定項目と単位を選択します。
9. バッチ名を初期設定値の TestBatch-#から変更するには、「TestBatch-#」ボタンをタッチします。キーパッド画面が表示されます。
10. 新しいバッチ名を入力して、「終了(DONE)」をタッチします。WaspBarcode Technologies モデル WDI4600 のようなバーコードリーダーを使用してもかまいません。
11. マルチサンプル(Multi-Sample)をタッチして、精度試験用のサンプル数１０を入力します。
12. 「保存(Save)」をタッチして、バッチを保存します。

5.3 酵素メンブレンテスト

酵素メンブレンの状態が構造的に完全であるかどうかを確認するために、YSI 2363C フェロシアン化カリウム(FCN)標準液を測定します。

1. 少量の YSI2363C FCN 標準液(1000 ㎎/dL)を、テストチューブまたはマルチウェルプレートに入れます。
2. 新しいサンプル位置をタッチし、FCN テスト用の新しいバッチを作成します。
3. FCN テストに必要な測定項目を選択します。
4. 「保存(Save)」をタッチして、バッチを保存します。

5.4 直線性テスト

1. 少量の YSI 1531C 直線性標準液を、テストチューブまたはマルチウェルプレートに入れます。
2. 新しいサンプル位置をタッチし、直線性テスト用の新しいバッチを作成します。
3. 日常の直線性確認用に、そのサンプル位置の直線性標準液に対応する測定項目のみを選択します。
4. 「保存(Save)」をタッチして、バッチを保存します。
5. 全てのバッチを作成したら、「閉じる(Close)」をタッチします。
6. プレート/ラックをサンプルステーション 1 に取り付けます。
7. ラン（Run）画面から出て、サービス（Services）のスクリーンモジュールに行きます。
8. キャリブレーションが終わったら、ラン(Run)画面のランバッチ（Run Batch）タブに戻ります。
9. 「開始(Start)」をタッチして、精度、FCN 標準液、直線性標準液をサンプルとして測定します。 必要に応じてキャリブレーションが行われ、バッチが処理されます。

5.5 測定結果

1. 「測定結果(Results)」タブをタッチします。
2. サンプル位置を選択します。
3. 測定項目をタッチすると、詳細が表示されます。
4. 下記の表に、推奨される FCN の上限を示します。

a. 値が FCN の上限以下の場合は、メンブレンが完全であることを示します。
b. 値が FCN の上限を上回る場合は、メンブレンの構造的不良を示します。
c. 数値が高い場合はキャリブレーションを再度行い、上記の全ての手順を繰り返して確認します。
d. それでも許容範囲を超える場合は、「マニュアルのトラブルシューティング 」を参照してください。

測定項目	メンブレン	キャリブレーション標準液	FCN の上限 1
グルコース	2365C	2747C	0.05 g/L

5. 直線性テストの許容範囲は、下表を参照してください。

a. 指定された許容範囲±5%の値であれば、良好なメンブレンであることを示します。
b. 許容範囲から値が外れる場合は、酵素メンブレンが古くなっていることを示します。
c. 数値が許容範囲を超える場合はキャリブレーションを再度行い、上記の全ての手順を繰り返して確認します。
d. それでも許容範囲を超える場合は、「マニュアルのトラブルシューティング 」を参照してください。

測定項目	キャリブレーション標準液	直線性標準液	許容範囲(g/L)
グルコース	2747C(1.80 g/L)	1531C(9.00 g/L)	8.55~9.45

6. 精度試験より CV を計算します。

$$\left(\frac{\text{標準偏差}}{\text{平均}}\right) \times 100 = \text{CV}$$

a. CV は≦2%であること。

b. CV が許容範囲を超える時は、キャリブレーションを行い再度試験を繰り返します。

c. それでも CV が許容範囲を超える時は、「マニュアルのトラブルシューティング 」を参照してください。

5.6 バッチ処理

装置からのデータで、個人を特定できるような情報を外部の人に見られないようにすること。それにより、機密が漏れる結果となる。

5.6.1 バッチの作成

1. 「ラン(Run)」画面の「バッチ処理(Run Batch)」タブから、サンプルのラック/プレートを選択してサンプルのバッチを作成します。
2. 「新規(New)」をタッチして、サポートされているラックとプレートの中から選択します。または、矢印を使用して、保存されているラック/プレートから使用しているタイプを選択します。
3. ID をタッチして、ラック/プレートの名前を変更することもできます。
4. プレート/ラックを選択したら、「編集(Edit)」ボタンをタッチします。
5. 最初のバッチに対する各サンプルの位置をタッチします(選択された位置の色が青に変わる)。
6. 「バッチ(Batch)」をタッチします。
7. このバッチで測定を行う項目を選択します。
8. バッチ名(このバッチの別の名称)、単位、マルチサンプル(このバッチの各サンプル位置の複数回測定)、リピート(バッチ全体の複数回測定)など、オプションのパラメーターを入力します。
9. サンプルの種類（全血、血漿、水生）を選びます。血清には血漿を選びます。標準液には水生を選びます。
10. サンプルの測定回数を変更するには：
 a. 「マルチサンプル(Multi-Sample)」の「1」ボタンをタッチします。
 b. バッチの各サンプルを測定する回数を入力して、「OK」をタッチします。
11. 全てのバッチを繰り返し測定するには：
 a. 「リピート(Repeats)」の「0」ボタンをタッチします。
 b. 全てのバッチを繰り返す回数を入力して、「OK」をタッチします。
12. 「保存(Save)」をタッチして、バッチを保存します。
13. サンプル用に 1 つまたは複数のバッチを作成することができます。または、サンプルバッチ用に別のラックを準備することもできます。
14. 全てのバッチを作成したら、「閉じる(Close)」をタッチします。

5.6.2 エクスポート

1.プレート設定をフラッシュドライブに保存するには、「エクスポート(Export)」をタッチします。

2.エクスポートするプレートを選択して、「エクスポート(Export)」をタッチします。

3.以前にエクスポートしたプレートがある場合は、「インポート(Import)」ボタンを使用してインポートすることができます。

メモ：同じ名前のプレートをインポートすると、既存のプレートが上書きされます。

5.6.3 サンプルの充填

注意：全血の D-グルコースは安定性があるものではありません。解糖や血液細胞の沈降が起こり、時間と共に測定値が変化します。YSI が推奨するのは、全血サンプルを 10 分以上装置に放置したり、使用する容器にかかわらず 5 回連続して測定するのは避けること。複数のラックやマルチプレートの同じ位置からまた違う位置から全血を多数採取するときは、この不安定性を考慮に入れること。

5.6.3.1　*R24&P6-P96* ラック/プレート

1. 装置の正面ドアを開けます。
2. プレート/ラックを、A1 のマークが付いた端を先にして装置に入れます。プレート/ラックの先端が止まるところまで滑り込ませます。
3. プレート/ラックの後ろ側をゆっくりと下げて、押し込みます。

5.6.3.2　*R4&R8* チューブラック

1. 装置の正面ドアを開けます。
2. 正面ドアのすぐ内側のくぼみに、R4 または R8 チューブラックを入れます。
3. 取り付けたチューブラックにサンプルチューブを入れます。

5.6.4　サンプルの測定

「開始(Start)」をタッチして、現在のバッチを処理します。

YSI2900C バイオケミストリーアナライザーは、必要に応じてキャリブレーションが行われ、バッチが処理されます。

5.6.5　ステータス

1. ステータス（Status）タブにタッチします。
2. バーチャルプリンター画面にサンプルやキャリブレーションの詳細が表示されます。
3. 矢印ボタンを使ってプリンター画面をスクロールします。
4. プリントコンフィグレーション（Printer Configuration）にタッチして、現在のプリンターの設定をプリンターに送ります。

取扱説明書を必ず参照してください

5.7 割り込み測定

ステーション 2 で測定する割り込みサンプルは、実行中のプレートの分析を中止することなく処理できます。 メモ：シッパーは、セプタムを貫通するようにには設計されていません。

1. 「割り込み測定(Run Stat)」タブをタッチします。

2. 割り込みサンプルをステーション 2 に取り付けます。

a. サンプルチューブを、スプリングクリップの下からチューブホルダー(ステーション 2)へ挿入します。

b. 溝で止まる位置まで押し上げます。

テストチューブホルダーには、16 x 100 mm までのチューブを使用することができます。 それ以外の容器を使用する場合は、ステーション 2 の位置で手動でサンプリングする必要があります。 シリンジサンプルの場合は、サンプルをシッパーに浸すように求められるまで待ちます。

3. 「割り込み設定(Configure Stat)」をタッチして割り込みサンプルを、または「シリンジ設定(Configure Syringe)」をタッチしてシリンジサンプルを設定します。シリンジサンプルの場合は、ユーザーがシッパーの先をサンプルに浸すための待ち時間があります。

4. サンプルの測定項目と単位を選択します。

5. 「保存(Save)」をタッチして、「割り込み測定(Run Stat)」画面に戻ります。設定したサンプルのタイプに下線が表示されます。

6. 「開始(Start)」をタッチして、ステーション 2 のハイライトされた(割り込みまたはシリンジ)サンプルを測定します。 ステーション 1 のバッチが処理中の場合、現在のサンプルが終了すると直ちに割り込みサンプルが測定されます。

7. シリンジサンプルを設定した場合は、サンプルをシッパーに浸してから「OK」をタッチして、サンプルを測定します。

8. 割り込みサンプルの測定結果は、「割り込み測定(Run Stat)」タブに表示されます。

詳しくは YSI2900C バイオケミストリーアナライザーマニュアルを参照。

【使用上の注意】

**＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用注意（併用に注意すること）

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、偽高値を示すことがある。

＜一般的注意事項＞

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で使用しないこと。
2. 本装置は、検体検査装置です。検査結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
3. 本装置は精密な測定装置であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。測定結果

影響を与える恐れがある。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
5. 装置を設置する際には以下の事項に留意すること。
 1) 水のかからない場所に設置すること。
 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない

場所に設置すること。
 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 4) 化学薬品の保管状況やガスの発生する場所に設置しないこと。
 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 6) アースを正しく接続すること。
6. 装置を使用する前には以下の事項に留意すること。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
7. 装置を使用中は以下の事項に留意すること。 装置全般にわたって、異常がないか、絶えず確認すること。
8. 装置の使用後は以下の事項に留意すること。
 1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 3) 保管場所については以下の事項に留意すること。
  a. 水のかからない場所に保管すること。
  b. 気圧、気温、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪

影響を受けない場所に保管すること。

c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4）付属品などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

5）装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専 門家に任せること。

10. 装置は改造しないこと。

11. 保守点検

1)装置及び付属品の定期点検を必ず行うこと。

2) しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

YSI2900C バイオケミストリーアナライザーを 2 週間以上使用しない場合は、バッファー溶液とキャリブレーター溶液をボトルから取り出して、代わりに推奨されるすすぎ液を入れます。システムにすすぎ液を流して充分に洗浄します。ボトルを空にして装置に戻した後、空気でシステムのプライムを行います。溶液がシステムから全て排出されたら、1 つのプローブを一時的に取り外してサンプルモジュールの液を抜きます。酵素プローブを再度取り付けて、メンブレンを付けたまま装置を保管します。

装置は、温度 15～35℃、湿度 10～75% (結露なし)の環境で保管してください。

本装置は、分析装置であるので特に有効期限はないが、耐用年数は６年です。

【取り扱い上の注意】

１. 装置本体は、エアコンの通風口、扇風機・温熱器・窓などが近くにあり、
温度変化が激しい場所は避けて設置すること。

２. 標準液による校正は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作している
事を確認すること。

３. 標準液はワイエスアイ社製のものを必ず使用し、有効期限が過ぎたものを使用しないこと。

４. 標準液の開封後は、ホコリ、ゴミや菌などが入らないよう注意して使用すること。

【保守・点検に係る事項】

１. 本装置は、日常点検し正常動作する事を確認する事。

２. 廃液ボトルは、生物学的汚染の危険がないよう、適切な方法で処理すること。
細菌の繁殖を抑える為に、ボトル内に少量の殺菌剤を加えること。

３. 装置を適切に動作させる為に、6 ヶ月毎に、または必要に応じて、下記の項目の点検を
行うこと。

　１）サンプル流路のクリーニングおよびチューブ交換

　２）電極のクリーニング

４．本装置の点検整備は必ず、当社に依頼すること。

【製造販売業者および製造業者の氏名および住所】

製造販売する品目の製造所（外国）

名　　　称	所　在　地
ワイエスアイ　インコーポレーテッド YSI Inc.	アメリカ合衆国、オハイオ州、イエロースプリング、ブラナムレーン 1725 1725 Brannum Lane, Yellow Springs, Ohio 45387, USA
許可又は認定の区分	医療機器　一般
許可又は認定番号	BG30400395

製造販売する品目の製造所（国内）

名　　　称	所　在　地
ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町１４－１９ 浜屋八秀ビル３階
許可又は認定の区分	医療機器　包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033