２００７年９月１２日作成（新様式第１版）　　届出番号：13B3X00133000002

添付文書

機械器具１７　血液検査用器具

一般医療機器（特定保守管理医療機器）

ビリルビン分析装置　黄疸計 ＢＬ－３００

【禁忌・禁止】

併用禁忌医療器具

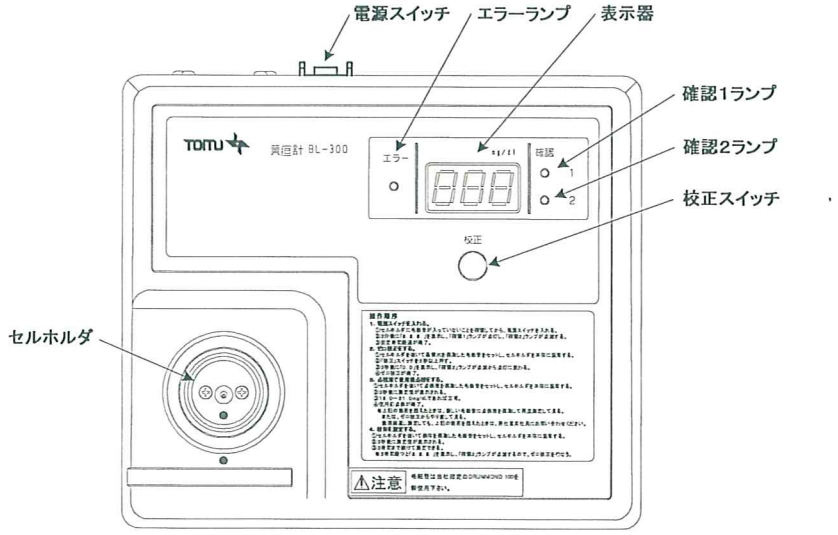
① 可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
［爆発又は火災を起こすことがあります］

② Ｘ線室、ＭＲＩ室、画像処理室内では使用しないこと。
［正常に使用できる保証がありません］

【形状・構造等】

１．構成

本体および付属品より構成されます。



２．電源定格

定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０／６０Ｈｚ
電源入力：１５ＶＡ
電撃保護：クラスⅠ　Ｂ型

３．外形寸法／質量

２３０（Ｗ）×１００（Ｈ）×２００（Ｄ）㎜／２．０ｋｇ

【性能、使用目的、効能又は効果】

１．仕様

測定方式	：２波長分光光度法
フィルター波長	：４５５nm、５７５nm
表示器	：７セグメントＬＥＤ３桁
光源	：白色ＬＥＤランプ
受光素子	：シリコンフォトダイオード

取扱説明書を参照してください。

測定範囲　　：０～３０mg/dL（総ビリルビン値）
妨害成分補正　：０～２５０mg/dL
精度　　：±５%（１～２２mg/dL）・±１０%（２２．１～３０mg/dL）
再現性　　：±１%FS

計測時間　　：３秒／検体
最少サンプル量　：５０μL（全血）
測定管　　：ヘマトクリット毛細管（ヘパリン処理済み）
　　指定品　100 PRECISION CAPILLARY TUBE HEPARINZED (Drummond)
標準校正液　　：BIO-RAD Liquichek Pediatric Control Level 2

【操作方法または使用方法等】
１．準備（詳細は、取扱説明書の「準備」を参照）
　① 電源コードを接続する。
　② ゼロ校正用試料を作る。
　③ 点検用試料を作る。
　④ 検体を作る。
２．操作（詳細は、取扱説明書の「操作」を参照）
　① 電源スイッチを入れる。
　② ゼロ校正をする。
　③ 点検液で使用前点検をする。
　④ 検体を測定する。
　⑤ 測定を終了する。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
１．ヘマトクリット毛細管のセルホルダーに汚れがないこと。
　[正しく検知されず、値がばらついたり測定できないことがあります]
２．測定操作は、手早く行なうこと。
　[ビリルビンは、光により分解されます]

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
　① 毛細管は、指定品を使用すること。
　　毛細管は製造上の加工精度の理由から±５%程度の測定誤差を生じる可能性があります。
　　また、同一メーカ、同一製品においてもロットが異なると測定値が異なる場合があります。
　　[測定値が変わります]
　② 使用前に必ず使用前点検を行なうこと。
　③ 点検の結果、正しい状態が確認できないときは、電源スイッチを切り、使用を中止し
　　「故障」の表示を行い、速やかに販売元へ修理を依頼すること。
　　[事故を生じたり誤動作することがあります]
２．併用注意
　① 周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題を生じた場合は直ちに使用を中止すること。
　　[微弱な信号を扱う機器が本器の周囲に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります]

【作動・動作原理】
　毛細管の微量血清を４５５nm（ビリルビン最大吸収波長）で測定し血清中のヘモグロビンの吸収誤差を５７５nmで補正し、自動的に計算してビリルビン値を表示します。
　光学的原理は、光源ランプからの光が検体を透過し、この透過光がビームスプリッターにより２分割され、一方は、４５５nm、他方は５７５nm の干渉フィルターを通して、それぞれ受光素子（フォトダイオード）に受光され電圧に変換されます。
　第１の操作として蒸留水を試料としてセルホルダーにセットし、校正スイッチを押すと自動ゼロ合わせが行なわれます。表示器は、－の表示が左から右に１秒毎に移動し、３秒後に４５５nm、

５７５nmの電圧が内部メモリに記憶され、０．０を表示し、自動ゼロ合わせが完了します。
第２の操作として血清を検体としてビリルビン値を表示します。セルホルダーを本体から抜き試料の代わりに検体をセルホルダーにセットします。検体の電圧から、校正スイッチが押された時の電圧が引かれ、４５５nm、５７５nm の補正がされます。次に補正がされた４５５nm から５７５ nm の電圧値を引くことにより血清中のヘモグロビンの吸収誤差による補正を行い、さらに定数を掛けることにより、ビリルビン濃度が求められ、これが結果として表示されます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保存環境　周囲温度－１０～５０℃
相対湿度１０～９０％（結露無しで）
気圧５０～１０６kPa

２．耐用年数
本器の耐用年数は７年です。〔自己認証（当社データ）による〕
光源のＬＥＤランプは、消耗品です。〔ランプ寿命約３，０００時間〕
毛細管の押さえ板バネは、消耗品です。〔毛細管の抜き差し２０，０００回程度〕

【保守・点検に係わる事項】

本器を適正な状態で使用するためには保守・点検が必要です。

１．保守

１）清拭上の注意
① 電源コードプラグの洗浄、清拭及び消毒は行わないこと。
[断線することがあります]
② コネクタ等の電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないこと。
[消毒液によっては導電性があり、残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります]
③ エチレンオキサイドガスは使用しないこと。
[エチレンオキサイドガスは、電気部品を傷める作用があります]
④ アルコール・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤やクレンザは使用しないこと。
[材料を傷めたり、変色することがあります]

２）定期校正
黄疸計 ＢＬ－３００の測定精度を長期に渡って維持するためには、定期的な定期校正が必要になります。１年に１回、販売元を経由して製造元に定期校正をご依頼ください。

２．点検

本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用後点検を行なってください。

１）使用前点検
① 電源スイッチを入れると表示器が点灯すること。
② ファンから風が出ることを確認してください。
③ セルホルダーは、スムーズに動き、ガタつかないこと。
④ 付属の点検液を用いて測定値の点検を行なってください。

２）使用後点検
① 電源スイッチが切ってあること。
② 本体と電源コード類に破損、さびや汚れがないこと。
③ セルホルダーに汚れがないこと。
④ ヘマトクリット毛細管を押さえる板バネがゆるんでいないこと。
⑤

【包装】

本体１組
付属品一式（製品の構成は、構成一覧表をご参照ください。）

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社　府中技研
〒183-0026　東京都府中市南町５－３８－３３
℡042-366-3651

【製造業者の氏名】

株式会社　府中技研