

機械器具17 血液検査用器具
一般医療機器 一般的名称 : グリコヘモグロビン分析装置 (JMDNコード: 35968000)
特定保守管理医療機器 **グリコヘモグロビン分析装置 RC20**

【警告】

1. 使用方法

本装置の測定結果のみで診断をしないでください。

1) 測定結果に基づく診断は他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断してください。

2. 適用対象(測定者)

本装置は、検体として血液を使用します。血液は、感染性病原体に汚染されている恐れがあります。本装置を扱う際には保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、感染に十分注意してください。

1) 本装置は、必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を持った人が使用してください。

2) 血液由来の感染に注意して、保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、検体を採取してください。

3) 検体採取デバイスやバイアル瓶をサンプルトレーにセットする際、測定後に取り出す場合には、検体に直接接触すると感染の恐れがありますので保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、十分注意してください。

4) 検体、キャリブレーター、コントロール、カラム、及び本製品を廃棄する場合には、感染防止のため保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って処理してください。

5) 万が一廃液が漏れた際は、保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、感染に注意して速やかに布で拭き取り、周囲を消毒してください。

- ⑨主電源スイッチ
- ⑩ヒューズ
- ⑪ACアダプタ接続端子
- ⑫USB接続端子(バーコードリーダー、USBメモリ)
- ⑬RS-232C接続端子
- ⑭ドレインジョイント
- ⑮カラム恒温槽パネル
- ⑯カラムホルダー

2. 付属品

- 1) グリコヘモグロビン分析装置 RC20本体(1台)
- 2) ACアダプタ(1個)
- 3) ACアダプタケーブル(1本)
- 4) 3P-2P変換プラグ(1個)
- 5) 廃液チューブ(テフロンチューブ、シリコンチューブ各1本)
- 6) タッチペン(1本)
- 7) プリンタロール紙(1巻)
- 8) 取扱説明書(1部)
- 9) 添付文書(本書1部)
- 10) クイックガイド(1部)
- 11) 据付報告書兼保証書(1冊(3枚綴り))
- 12) ダミーカラム(1本)

3. 別売品

- 1) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用カラム(1本)
- 2) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用試薬キット(1個)
- 3) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用キャリブレーター [LOW(1回用)×1本、HIGH(1回用)×1本]
- 4) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用コントロール (1回用×2本)
- 5) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用検体採取デバイス [100個(10個×10セット)]
- 6) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用バーコードリーダー (1台)
- 7) グリコヘモグロビン分析装置 RC20用プリンタロール紙 (10巻)

4. 本体の寸法及び質量

- 1) 外形寸法:幅194mm 奥行き375mm 高さ364mm
- 2) 質量:約11kg

5. 電気的定格

- 1) 本体+ACアダプタ:AC100-240V、50/60Hz、52VA
- 2) 本体入力:DC24V、1.9A

6. 動作原理

本装置は、陽イオン交換高速液体クロマトグラフィー(HPLC)を原理とし、血液中のヘモグロビン各成分を分離し、グリコヘモグロビン(HbA1c)を測定します。分離には塩濃度の異なる2種の溶離液によるグラジエント溶出法を用いています。

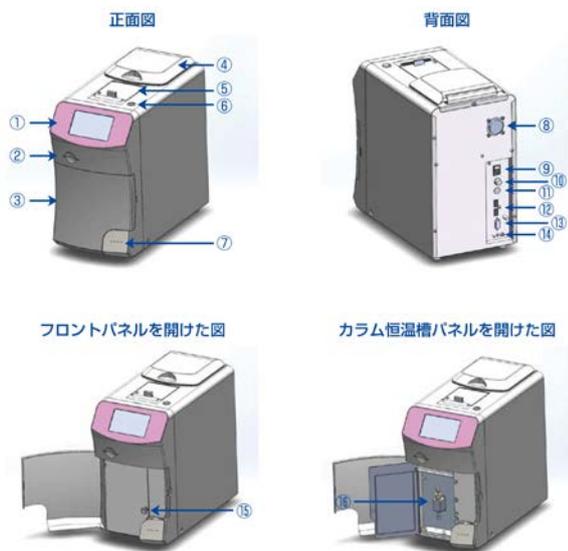
【使用目的、効能又は効果】

HPLC、電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて、ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する専用装置を用いる。

[医療機器クラス分類告示(医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【形状、構造及び原理等】*

1. 外観図



- ①タッチパネル LCD
- ②QRコードカード挿入口
- ③フロントパネル
- ④試薬キット収納部
- ⑤プリンタ
- ⑥タッチペン収納部
- ⑦サンプルトレー
- ⑧冷却ファン

【品目仕様等】

- 1) 測定対象：全血検体(穿刺血、採血管血液^{※1})
 - 2) 測定範囲：4～15%(NGSP 値、社内データ)
 - 3) 測定波長：主波長 415nm、副波長 660nm
 - 4) 処理速度：約 3 分
 - 5) 検体採取量：3 μ L
 - 6) 検体希釈倍率：101 倍
 - 7) 起動時間：主電源投入後 30 分以内^{※2}
 - 8) 測定環境：温度 15～30℃、湿度 40～80%RH(結露しないこと)、最高高度 2000m
 - 9) インターフェース：USB1.1、RS-232C
本製品は、EMC 規格 IEC 61326-2-6:2012、及び安全規格 JIS C1010-1:2005 に適合しています。
- ※1 ヘパリン、クエン酸、EDTA 等の抗凝固剤、及び NaF 添加抗凝固剤は使用できません。
- ※2 ウォーミングアップ時間は周囲の温度により異なることがあります。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 室内で使用してください。
- 2) 強い磁場、電磁波が発生する機器の周辺で使用しないでください。
- 3) 電源ケーブルのタコ足配線はしないでください。
- 4) 直射日光や風が当たらない環境で使用してください。
- 5) 水平な環境で使用してください。
- 6) ケーブル等が曲がり接続部に負担がかからないように、本装置背面を壁から 5cm 以上離して使用してください。
- 7) 本装置背面のファンを塞がないでください。
- 8) 振動のない環境で使用してください。
- 9) 湿気を含んだほこりや金属粉など、導電性のほこりが日常的に堆積する環境で使用しないでください。
- 10) 室温 15℃～30℃、湿度 40%～80%RH(結露しないこと)の範囲で使用してください。
- 11) 急激な温度変化のない環境で使用してください。
- 12) 高度 2000m 以下の環境で使用してください。

2. 使用方法

設定の方法により操作が異なりますので、詳細は取扱説明書の第 6 章『操作方法』の項を参照してください。

- 1) 装置立ち上げ(主電源が切れている場合)
 - ① 試薬キット、カラム等の別売品、付属品が正しくセットされていることを確認してください。
 - ② 主電源スイッチを入れてください。
 - ③ ウォーミングアップ終了後、ホーム画面に自動的に移行します。エラーが表示された際には、取扱説明書の第 9 章『故障かなと思ったら』に従って対応してください。
- 2) 装置立ち上げ(主電源が入っている場合)
タッチパネル LCD の任意の場所に触れ、画面を再表示させてください。
- 3) 通常測定
 - ① 患者検体を所定の方法で採取してください。
 - ② 採取後の検体は速やかに本装置のサンプルトレーにセットしてください。
 - ③ 「START」ボタンを押し、測定を開始してください。
 - ④ 患者 ID 入力画面を設定している場合は、ID を入力して「完了」を押ししてください。
 - ⑤ 測定完了後、測定結果が表示、印刷されます。
 - ⑥ 測定後の検体を取り出し、廃棄または保管してください。
 - ⑦ 測定を終了する場合には、サンプルトレーを元に押し戻してください。
- 4) キャリブレーション測定(校正)
 - ① QR コードカードを QR コードカード挿入口に奥まで差込んでください。
 - ② キャリブレーション LOW のバイアル瓶を開封し、サンプルトレーにセットしてください。
 - ③ 測定完了後、同様にキャリブレーション HIGH を測定してください。
 - ④ 測定完了後、自動的に校正が行われます。サンプルトレーからバイアル瓶を取り出してください。
- 5) コントロール測定(精度管理)
 - ① QR コードカードを QR コードカード挿入口に奥まで差込んで

ください。

- ② コントロールのバイアル瓶を開封し、サンプルトレーにセットしてください。
- ③ 測定完了後、サンプルトレーからバイアル瓶を取り出して

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 本装置を使用する際は、本書及び取扱説明書をよく読み、正しく使用してください。
- 2) 本装置は全血の臨床化学分析装置です。その他の目的には使用しないでください。
- 3) 本装置を移動させる際には、本装置の落下による破損や怪我に注意してください。また、設置時に指をはさまないように注意してください。
- 4) 本装置を水でぬらさないでください。また、ぬれた手で触らないでください。
- 5) 本装置、ACアダプタケーブルの上に重量物を載せたり、ケーブルが熱器具に触れたりしないように注意してください。
- 6) 本装置の周辺には熱を発する物は置かないでください。
- 7) 本装置に強いショックを与えたり、落としたりしないでください。
- 8) 【操作方法又は使用方法等】1.設置条件に記載以外の環境では本装置を使用しないでください。
- 9) 本装置を使用する際には、【形状、構造及び原理等】に示した付属品、別売品をご使用ください。
- 10) 本装置の外観などの損傷や試薬キット収納部に異物や汚れが無いことを確認してください。
- 11) ACアダプタケーブル、試薬キット、カラム等が正しくセットされていることを確認してください。
- 12) 本装置が安全かつ正確に動作することを確認してください。

2. 使用中の注意

- 1) 使用中は、廃液タンクに廃液チューブの先が入っていること、廃液タンクが廃液であふれていないことを常に確認してください。また、廃液タンクを倒さないように注意してください。
- 2) 検体、バイアル瓶を取り出す際、検体が飛散する恐れがありますので、感染を防ぐため保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用ください。
- 3) ACアダプタケーブルは必ず付属のものを使用してください。
- 4) ACアダプタケーブルは必ず接地してください。
- 5) 動作時にACアダプタケーブルを脱着しないでください。
- 6) 測定中は主電源を切らないでください。
- 7) 試薬キット、カラム内液、溶解後のキャリブレーター、コントロールにはアジ化ナトリウム(0.1%未満)が含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類に付着した場合は速やかに水で十分洗い流し、必要な場合は医師の手当てを受けてください。
- 8) 試薬キットの溶離液A、Bには酸性物質が含まれています。酸性物質が金属に接触することで爆発を生じる恐れがありますので、試薬がこぼれた場合は、乾燥する前に拭き取ってください。なお、拭き取った雑巾等は、多量の水で洗ってください。
- 9) キャリブレーター、コントロールのバイアル瓶のアルミ栓とゴム栓を外す前に、内容物が壁面もしくは口部に付着していないことを確認してください。
- 10) キャリブレーター、コントロールを用いる際は、必ずバイアル瓶のアルミ栓とゴム栓を外してから、サンプルトレーにセットしてください。
- 11) 電圧変動、漏電、停電等の電気系トラブルが発生した際には、感電に注意の上、直ちに主電源を切り、ACアダプタケーブルを抜いて製造販売元コールセンターへ連絡してください。
- 12) 焦げ臭い匂いがするなどの異常時には、カラムホルダー、検出部、電源部等の異常加熱による発火が生じる恐れがありますので、注意してください。異常時には直ちに主電源を切りACアダプタケーブルを抜き、製造販売元コールセンターへ連絡してください。
- 13) 本装置の周辺で携帯電話(医療現場には持ち込み禁止の電気製品)などを使用しないでください。
- 14) カラム恒温槽パネルやフロントパネルを開けた状態で測定しないでください。温調不良により、正しい測定結果が得られない可能性があります。
- 15) 測定中に、カラムや試薬キットを取り外さないでください。測定値異常や送液不良の原因になる可能性があります。

- 16) 測定中に本装置を移動したり、衝撃を与えないでください。正しい測定結果が得られない、本装置が故障するなどの可能性があります。
- 17) 使用期限が切れた試薬キット、カラム、キャリブレーター、コントロールは使用できません。
- 18) ヒューズの交換は行なわないでください。故障が疑われる場合は、使用を中止し製造販売元コールセンターへ連絡してください。
- 19) サンプルトレイの取扱いに注意してください。手を挟むなど、怪我の恐れがあります。
- 20) 溶血検体希釈後(101 倍希釈)の測定可能なヘモグロビン相対濃度範囲は、75~300 mg/dL です。
- 21) 再測定の際には、溶解済みの溶血検体を冷蔵(2~10℃)で保存し、8時間以内に再測定を行ってください。
- 22) 測定中、異常エラーを検知した際にはシステム上測定結果が表示されません。
- 23) 「グリコヘモグロビン分析装置 RC20用キャリブレーター」のNGSP 基準値を用いた場合の参考基準範囲は以下の通りです。
HbA1c(NGSP)参考基準範囲 : 4.6~6.2%¹⁾

3. 使用後の注意

- 1) 廃液タンクに溜まった血液検体を含む廃液は、感染防止のため保護具(手袋、眼鏡、マスク等)を着用の上、有効塩素濃度1000ppm 以上となるよう次亜塩素酸ナトリウム溶液を添加し、60分以上経過した後、感染性廃棄物として環境省監修の「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って処理してください。
- 2) 試薬キットを廃棄するときは、分解せずそのまま廃棄してください。ただし、残液を廃棄する場合は、多量の水で希釈し、洗い流してください。
- 3) 本装置の清掃、消毒のためにお客様でご準備いただく消毒用エタノールは引火性のアルコールです。火災、やけどの原因となりますので、火気を近づけないでください。
- 4) お手入れの際は、主電源は必ずOFFにし、ACアダプタケーブルを抜いてください。
- 5) 試薬キット収納部にほこりや異物が入らないように、交換時以外は常に蓋をしてください。
- 6) 主電源のON/OFFを何度も繰り返さないでください。試薬キットの測定可能検体数が減少します。
- 7) 低温での輸送・保管時は、残存液の水分が凍結する恐れがあるため本装置内部に液が残っていない状態にしてください。
- 8) 本装置、カラム、試薬キット、キャリブレーター、コントロールの保管の際は、本書及び、各別売品の使用説明書に記載の条件で保管してください。
- 9) 長時間ご使用にならないときは、本装置の主電源を切り、ACアダプタケーブルをコンセントから抜いてください。
- 10) 保管場所については、設置場所と同様に注意をしてください。指定外の環境条件で保管した場合、システム異常が生じる恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は次の環境の範囲で貯蔵・保管してください。
保管温度 : -20~50℃
注) 凍結対策として流路内の液を抜いてください。

2. 本装置の有効使用期間(耐用年数)

使用開始(据付)後5年(自己認証による)
注) 取扱説明書『メンテナンス』の項に従って本体のお手入れ及び消耗品の交換を定期的に行い、点検結果により修理が必要な場合には製造販売元コールセンターへ連絡してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細な内容については、取扱説明書の第8章『メンテナンス』の項に従ってください。

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 日常点検時
 - ① 電源投入時に本装置のセルフチェックが行なわれます。検出器の光量、流路内の圧力、本装置内の温度、各基板の通信状況、検体採取デバイスやバイアル瓶の有無をチェックします。いずれかひとつでも規定から外れていた場合は、エラーが表示されホーム画面に進めません。製造販売元コールセン

ターへ連絡してください。

- ② 廃液は測定終了後に毎日必ず捨ててください。
- ③ タッチパネル LCD に表示されている時刻が正確であるか確認してください。時刻の調整は取扱説明書の第7章を参照してください。

2) 定期点検時(周期:1年に一度)

① プリント部の点検

プリンタボタンを押すことでプリンタカバーのロックが解除されるか、プリントアウトの印字は正常か、印字速度が極端に遅くなっていないかを確認してください。異常がみられた場合は製造販売元コールセンターへ連絡してください。

② 本体のお手入れ

お手入れは必ず電源を切り、ACアダプタを外した状態で行なってください。保護手袋を着用し、外装をガーゼ等の柔らかい布を使い消毒用エタノールで軽くふき取るようにして消毒してください。タッチパネルLCDは、乾いた柔らかい布で軽くふき取るようにしてお手入れしてください^{※3}。

- ※3 本体内部へ消毒用エタノールが入らないよう、フロントパネルやプリンタのカバー、試薬キット収納部のカバーは閉じた状態でお手入れしてください。

3) 消耗品の交換

| 部品 | 交換時期 |
|----------|----------------------|
| 試薬キット | 最大 100 検体(ただし有効期限内) |
| カラム | 最大 2000 検体(ただし有効期限内) |
| プリンタロール紙 | 150~450 検体(印字設定による) |

【包装】

1台単位

【主要文献】

- 1) Atsunori Kashiwagi, et al : Diabetol. Int. 3(1): 8-10, 2012

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

製造販売元
積水メディカル株式会社
〒103-0027
東京都中央区日本橋三丁目13番5号
電話 : 0120-367-677

製造元
株式会社 ユニフローズ

お問い合わせ先 積水メディカル株式会社コールセンター
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TEL:0120-367-677
受付時間:9:00~17:30(土、日、祝祭日を除く)