

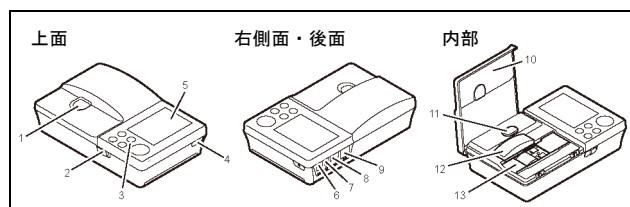
機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 グルコース分析装置 JMDNコード:36730000
 特定保守管理医療機器 **アントセンス デュオ**

【警告】

- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないでください。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。]
 - プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
- 最適な検体量は5～20 μLです。過剰な検体を点着した場合、検体が点着部から測定部に流入し、キャップ膜、バッファタンクを汚染することがあります。この状態では正しい測定結果が出ません。点着は、【操作方法又は使用方法等】に記載の推奨点着方法に従ってください。

【形状・構造及び原理等】

● 構造・構成ユニット



番号	名称	機能
1	点着部	血液検体、キャリブレーション、コントロール溶液を点着する部分です。
2	開閉レバー	レバーを右にスライドすると蓋を開けることができます。
3	操作パネル	本装置の操作をします。
4	電源ボタン	装置の電源を入れる/切ることができます。測定中は動作しません。
5	表示画面	測定および設定の表示をします。
6	ACアダプタ接続コネクタ	ACアダプタのプラグを接続する部分です。
7	RS-232Cコネクタ	プリンタ出力用のミニジャックを接続する部分です。
8	USB接続コネクタ	USBメモリを接続する部分です。
9	Ethernet (LAN) 接続コネクタ	Ethernet 通信用ケーブルを接続する部分です。
10	蓋	この蓋の下にカートリッジ、バッファタンク、キャップ膜をセットします。
11	バッファタンク取りはずしボタン	バッファタンク取りはずし時にこのボタンを押します。
12	バッファタンク	キャップ膜の洗浄と安定化のための溶液が入っています。
13	カートリッジ	血液を点着するフィルムが入っています。

本体寸法	205 (W) × 125 (D) × 55 (H) mm	
本体質量	約 750 g (バッファタンク、キャップ膜、充電電池取り付け時)	
電源	本体内蔵電池	DC 7.2 V、1000 mAh
	ACアダプタ	AC 100 V、50/60 Hz、0.7 A
保護形式	本体内蔵電池駆動時	内部電源機器
	ACアダプタ接続時	クラス II 機器
適合規格	IEC61010-1:2010、IEC61326-2-6:2005、RoHS	

● 作動・動作原理

測定原理は、グルコース酸化酵素固定膜と過酸化水素電極を組み合わせた酵素電極法です。

血中のグルコースは、グルコース酸化酵素を固定化したキャップ膜を透過するときに、その触媒作用によりグルコン酸と過酸化水素を生じます。過酸化水素は電極表面で酸化分解され、このとき電極に電流が流れます。この電流を検出し、グルコース濃度を測定します。

【使用目的、効能又は効果】

血液（全血）中の糖（ブドウ糖）を測定します。本装置は、医療従事者が医療機関内（検査室、診察室、ベッドサイドなど）で使用できるように製造されたものです。

【品目仕様等】

測定検体	全血（5～20 μL）
測定条件	周囲温度：10～35°C 相対湿度：25～85%（結露しないこと）
表示範囲	10～999 mg/dL
同時再現性	CV 4.0% 以下（全血検体 80～150 mg/dL）

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法是装置の取扱説明書を参照してください。

● 設置方法

装置の設置

取扱説明書「使用環境」「装置の準備」の記載に従って、適した場所に本装置を設置します。

構成部品の取り付け

取扱説明書「装置の準備」の記載に従って、充電電池、ACアダプタ、カートリッジ、バッファタンク、キャップ膜を装置本体へセットします。

装置を初めて使用する場合や、長期間使用していなかった場合は、キャップ膜を取り付けた後で、以下のいずれかの操作を行ってください。

- 取扱説明書「校正」の記載に従って、校正を10回行ってください。
- 装置を6時間以上静置してください。

取扱説明書を必ず参照してください

● 測定操作

測定前の確認

取扱説明書「1 日の測定前の確認」の記載に従って、測定前の確認を行います。

校正

取扱説明書「校正」の記載に従って、校正を行います。

精度管理

校正をした後、取扱説明書「コントロールテスト」の記載に従って、本装置の精度を確認します。

測定

取扱説明書「検体測定」の記載に従って、測定を行います。

1. 電源ボタンを押すと電源が入ります。
2. 血液を点着します。
3. 点着後、すみやかに測定開始を選択し、決定ボタンを押します。
測定結果が表示されます。

● 推奨点着方法

検体点着には、注射筒、マイクロピペットを使用することを推奨します。

注射筒を使用する場合は、以下の手順で実施してください。

1. 本装置および装置周辺部を検体で汚染しないために、事前にガーゼなどの上で注射筒から検体を直径3 mm程度の玉状に出ている状態にします。
直径3 mm程度の玉状の検体は、約20 μL になりますので、これ以上大きくしないでください。
2. 上記の玉状の検体を所定の点着部に点着します。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 本装置は、医療従事者を使用対象者としています。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などとあわせて担当医師が総合的に判断してください。
- 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 果物などの糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。(アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。)
- 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血など他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
 - 脱水状態
 - ショック状態
 - 末梢循環障害

● 使用準備上の注意

- 高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分や硫黄分を含む空気などによる影響を受けない場所で使用してください。
- 異常なノイズを発する装置が近くにある場所で使用しないでください。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しないでください。
- 磁石などの強い磁気が発生するものの近くで使用しないでください。
- 本装置に対して、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)を与えないでください。
- 水のかからない場所に設置してください。
- 装置の近くでは、携帯電話や携帯無線などの電源を切ってください。
- 本装置を改造、分解しないでください。
- AC 100 V の電源を使用してください。

- 装置を初めて使用するときは、装置内部の充電電池の電圧が低下していますので、必ず AC アダプタを接続して使用してください。
- 設置時には、必ず最初に日時設定をしてください。
- 付属の AC アダプタ以外は、絶対に使用しないでください。市販の AC アダプタや充電器を接続すると、装置の故障、漏電、火災の原因となることがあります。
- 付属の電源コードは、当該製品以外に使用しないでください。装置の故障、漏電や火災の原因になることがあります。
- 弊社が指定する構成部品・試薬を使用してください。弊社指定以外の構成部品・試薬を使用した場合は、本装置の性能および安定性が低下することがあります。
- キャップ膜を電極にセットするときは、キャップ膜の膜表面に触れないようにしてください。
- キャップ膜の電極へのセットは、迅速にしてください。その後、中央部に気泡、割れ、しわ、汚れ、繊維などの異物がないことを確認してください。キャップ膜は空気中で放置した場合4～5分で乾燥し白くなり、乾燥すると破損したり性能が発揮できなくなったりすることがあります。
- 新しいキャップ膜をセットする前、キャップ膜がぬれていることを確認してください。
- バッファタンクの液が十分入っていることを確認してから、バッファタンクを取り付けてください。
- バッファタンクに水道水などを入れて使わないでください。

● 使用前の注意

- すべてのコードが正しく完全に接続されていることを確認してください。
- ボタンの動作状況を点検し、本装置が安全で正確に動作することを確認してください。
- 取扱説明書「1 日の測定前の確認」の記載に従って、装置・構成部品・試薬の確認を実施してください。

● 使用中の注意

- 本装置全般に異常がないか、絶えず監視してください。
- 本装置は防爆型ではありません。装置の近くで可燃性や爆発性のある気体を絶対に使用しないでください。
- 装置の内部に水や薬品が落ちないようにしてください。
- 校正やコントロールテストを行う場合は、必ず弊社指定のキャリブレーションやコントロール溶液を正しく使用してください。誤って使用した場合は、正確な測定値が得られません。
- キャリブレーションやコントロール溶液ボトルのノズルの先端を指で触れないでください。
- 校正をした後は、取扱説明書「コントロールテスト」の記載に従い、装置の精度を確認してください。
- 点着するときは、検体や溶液に気泡が入らないように注意してください。
- 点着部のフィルムの全面に血液が付着していることを確認してください。
- 過剰な検体を点着した場合は、装置、キャップ膜、バッファタンクを汚染することがあります。過剰な検体を点着した場合は、必ず「保守・点検時の注意」に従い、キャップ膜、バッファタンクの状態を確認し、必要に応じて装置の清掃やキャップ膜、バッファタンクの交換を行ってください。
- 血液を点着する際に、注射針、注射筒、ピペットの先端がフィルムに触れないようにしてください。
- プリンタ(別売)の用紙交換の際は、ペーパーカッターでけがをしないようにしてください。

● 検体についての注意

- 検体を取り扱う場合は、感染防止のためゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。
- 採血時の消毒剤として、ポビドンヨード(イソジンなど)を使用した場合、測定結果が正しくない可能性があります。また、消毒用アルコールを使用する場合には、使用した部位を十分に乾燥させてください。

取扱説明書を必ず参照してください

- ・生理食塩水などで検体を希釈しないでください。
- ・採血管を使用する場合は解糖阻止剤入りのものを使ってください。
- ・モノヨード酢酸、D- マンノース、クエン酸は測定値に影響を与えるので、解糖阻止剤として使用しないでください。
- ・解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用する場合は、血液 1 mL あたり 1.25 mg を添加してください。
- ・解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムが入っている採血管を使う場合は、採血量が不足 (1/2 以下) すると低値傾向を示します。
- ・検体採取後すぐに測定してください。解糖阻止剤を使用しても、採血後 3 時間で平均 10 mg/dL の血糖値低下傾向を示します。
- ・体内における糖代謝の機序段階が異なるので、静脈血、動脈血、毛細管血で測定結果に差が生じます。
- ・通常のヘマトクリット値の範囲 (20 ~ 60%) では、ほとんど測定値に影響しません。ヘマトクリット値がこの範囲より高値 (低値) の場合は、測定値は実際より低値 (高値) を示す傾向があります。
- ・血液に含まれる物質 (たとえばアスコルビン酸) による測定値への影響は、軽微であり実用上での問題はありません。

● 使用後の注意

- ・コード類の取りはずしは、電源を切ってから行ってください。コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- ・次回の使用に支障のないように、必ず装置を清浄にしておいてください。
- ・使用済みのカートリッジ、バッファタンク、キャップ膜、キャップ膜ホルダなどは、血液を含むため医療廃棄物に関する法規の対象となります。関連法規に従い、各施設の基準に基づいて処理してください。

● 保守・点検時の注意

- ・定められた保守点検事項を必ず実施してください。実施しない場合は、データ不良や故障の原因になります。
- ・ボタンの動作状況などを点検し、本装置が安全で正確に動作することを確認してください。
- ・取扱説明書「装置が汚れたときは」、「内部が汚れたときは」の記載に従って装置を清掃してください。
- ・装置をオートクレーブにかけないでください。
- ・以下の部分は、絶対に手を触れたり、拭いたりしないでください。
 - 電極 / キャップ膜
 - カートリッジのフィルム面
 - 装置内部の駆動部
 - バッファタンクのスポンジ
 - バッファタンクのパッキン
- ・キャップ膜、バッファタンクが血液などで赤かったり黒ずんだりしている場合、またはキャップ膜に破れ、割れがある場合は、測定結果が正しくない場合があります。すみやかに新品と交換してください。
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、電極上のキャップ膜が白く乾燥していないか確認してください。
- ・乾燥している場合は、バッファタンクを取り付けて、膜が半透明になるまで湿潤させてからキャップ膜を取りはずしてください。乾燥したまま取りはずすと、電極の表面に膜が付着し、新しい膜を取り付けても本来の性能を發揮しないことがあります。
- ・本装置が故障したときは、取扱説明書「故障対策」に記載された範囲で使用者が処理し、それ以外の故障は販売代理店またはテクニカルコールセンターにご連絡ください。
- ・本装置やその周辺装置が古くなった場合は、法律に従って、この種の装置の廃棄およびリサイクルを専門に行う処理業者に回収を依頼してください。

- ・本装置の耐用期間は使用開始後 5 年です。耐用期間を過ぎた装置の使用については、安全性や性能上の問題が生じる可能性が高くなりますので、事前に販売代理店まで相談してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

● 保管方法

保管場所については次の事項に注意してください。

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分や硫黄分を含む空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などを与えないように注意してください。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないでください。
- ・構成部品・試薬に関しては、箱に記載された期限内に使用してください。
- ・長期間使用しないときは、キャップ膜、バッファタンクを取りはずして、次の条件で保管してください。
周囲温度：-5 ~ 50°C
相対湿度：85% 以下

なお、保管時にはほこりなどを避けるため、梱包ケースに入れてください。保管中は装置が結露しないよう注意してください。

● 耐用期間

使用開始 (据付) 後 5 年 (自己認証 (当社データ) による) 定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

● 使用者による保守点検事項

- ・本装置を長時間良好な状態でご使用いただくために、取扱説明書「定期点検」に従って保守点検を実施してください。
- ・充電電池の持続時間が短くなったら、取扱説明書「充電電池の取り付け」を参照して、充電電池を交換してください。

【包装】

1 台単位で包装する (付属品を含む)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

● 製造販売元

株式会社 堀場製作所
〒 601-8510 京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地
TEL 075-313-8121

● 製造元

株式会社 堀場製作所

● 連絡先

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-313-882

取扱説明書を必ず参照してください