

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 ヘモグロビン分析装置 35481000
特定保守管理医療機器 **Hb201+フォトメータ**

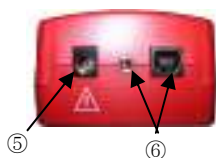
【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状及び寸法

(全体)



(側面-上側)



(背面)



番号	名称
①	表示部
②	左ボタン
③	右ボタン
④	キュベットホルダ
⑤	ACアダプタ接続部
⑥	PC、プリンタ接続部
⑦	電池ボックス

2. 構成

Hb201+フォトメータ 本体
ACアダプタ

3. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧：6～9VDC

電源入力：5.57VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器

4. 寸法及び質量

寸法：85(幅)×160(奥行き)×43(高さ)mm

質量：350g (電池含む)

5. 作動・動作原理

Hb201+フォトメータ(以下フォトメータ)と併用する専用の体外診断用医薬品である「B-Hb マイクロキュベット」(以下マイクロキュベット)先端部のスリット内壁には、乾燥状態の試薬がコーティングされている。この先端部に血液を接触させると、毛細管現象によって自然に血液がスリットに吸い込まれ、直ちに乾燥状態の試薬が溶解し血液と混合される。この状態でマイクロキュベットをフォトメータのキュベットホルダに置き、吸光度を測定することによりヘモグロビン濃度が表示される。フォトメータは570nmと880nmの2波長測光方式を用いているため、一酸化炭素ヘモグロビンや白血球血症、乳びなどの影響を補正し、正確なヘモグロビン値を計算する。

【使用目的、効能又は効果】

分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する装置をいう。

【品目仕様等】

測定範囲：0～25.6g/dL

直線性：5.0～18.0g/dL ±2%

18.1～25.6g/dL ±4%

測定時間：15～60秒

【操作方法又は使用方法等】

Hb201+フォトメータは、専用の体外診断用医薬品である「B-Hb マイクロキュベット(届出番号：13A2X00025000001)」又は、「B-Hb マイクロキュベット シングルパック(届出番号：13A2X00025000003)」とともに使用する。

●使用前の準備

【保守・点検に係る事項】を参照し、始業点検を実施する。

●操作方法

(末梢血を使用して測定をする場合)

1. 左ボタンを押して電源を入れた後、キュベットホルダを引き出す。表示部に“ - - - ”とヘモキュー社のマークが表示される。
2. 患者の手を温め、リラックスさせる。指輪をはめている指は避け、採血する指は中指もしくは薬指を用いる。
3. 指先を消毒し、よく乾かす。
4. 第一関節から指先にかけて親指で軽くさすり、血流を指先に促す。
5. 痛みを最小限にするために指の腹ではなく、側部から採血する。
6. 指先に向けて軽く押しながら、ランセットを使って指を穿刺する。
7. 最初の2、3滴の血液は拭き取る。
8. 血液の滴が出るまで、もう一度指先に向けて軽く押す。
9. 血滴が十分な大きさになったら、血液を一度に吸い上げてマイクロキュベット全体を満たす。採取は必ず一度で行い、何度も行わないようにすること。
10. マイクロキュベットの先端部に付着した、余分な血液を拭き取る。この時、スリット内の血液を吸い出さないように注意すること。
11. マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、もう一度採血を行うこと。先端部についた小さな気泡は問題ない。
12. マイクロキュベットをキュベットホルダに装填する。採血後10分以内に行うこと。
13. キュベットホルダを押し戻す。
14. 測定中は“ - - - ”がディスプレイに表示される。
15. 15～60秒後、ヘモグロビン値が表示される。キュベットホルダを納めている間、測定値は表示されている。乾電池を使用している場合は、約5分後に自動的に電源が切れる。

全ての測定記録がフォトメータにメモリされており、スクロール機能を用いて表示部やパソコンで表示させることができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●操作方法

（静脈血、動脈血を使用する場合）

1. 測定する前に試験管内の血液を混和する。
2. ピペットを使用しプラスチックフィルム等に、血液を滴下する。
3. 一度でマイクロキュベット内に血液を採取する。何度も行わないこと。マイクロキュベットの先端部に付着した、余分な血液を拭き取る。この時、マイクロキュベット内に血液が入り込まないように注意する。
4. マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、もう一度採取しなおすこと。先端部についた小さな気泡は問題ない。
5. 前記 12～15 の手順に従い、測定を行う。

●日付／時間の設定

フォトメータの日付／時間は初期設定の状態で梱包されている。測定値をパソコンに転送する前に、次の手順に従って日付／時間の設定すること。

1. 左ボタン、右ボタンを同時に押す。
2. 表示部に“QC”が点滅する。
3. オーディオマークが表示部の右上にくるまで、右ボタンを何度か押す。左ボタンでオーディオマークを表示／消滅させる。
4. 日付／時間が表示されるまで、右ボタンを何度か押す。“時 分 日 月 年”が点滅しながら表示される。
5. 左ボタンを使って、点滅している項目を変更する。右ボタンで設定する。設定を早める場合は左ボタンを押しつづけること。
6. 全ての設定が完了したら、右ボタンを約 5 秒間押しつづけること。自動的に測定画面に戻る。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 電池駆動時、表示部に電圧低下を示すバッテリーマークが表示された場合には、電池を取り換えるか、または AC アダプタを使って交流電源に切り換えること。交流電源に切り換える際は AC アダプタを接続する前に一旦フォトメータの電源スイッチを OFF にしてから接続すること。
- ・ フォトメータを交流電源で使用する場合には、必ず製造元が指定する AC アダプタを使用すること。規格の違うアダプタを使用すると装置が破損するおそれがある。
- ・ 血液の採取は一度で行い、何度も行わないこと。
- ・ マイクロキュベットに付着した余分な血液を拭き取る際に、スリット内の血液を吸い出さないように注意すること。
- ・ マイクロキュベット内に気泡がある場合は別のマイクロキュベットを使用し、もう一度血液を採取し直すこと。
- ・ マイクロキュベット内に存在する試薬は極めて少量だが、地域の廃棄物処理基準に従い、適切に廃棄すること。また、血液検体などは、常に感染の危険があるものとして注意して取扱うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

●貯蔵・保管方法

- ・ 保管温度：0～50℃
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 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。

●動作保証条件

- ・ 使用温度：15～30℃（使用前には周囲温度に達していること）
- ・ 使用湿度：90%以下（但し、結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

●始業点検

（電源供給の確認）

1. 交流電源を使用する場合は、AC アダプタを AC アダプタ接続部に差し込む。
2. 交流電源が使用できない場合は、単 3 乾電池（1.5V）4 本を電池ボックスに装填する。

3. 電池が消耗すると、表示部にバッテリーマークが表示される。フォトメータの測定精度は引き続き保たれるが、電池の交換はできるだけ早めに行うこと。
4. キュベットホルダを引き出す。
5. 表示部にマークと文字の全てが表示されるまで、左ボタンを押し続ける。
6. 表示部にプログラムのバージョンナンバーが表示された後に、“Σ”と“Hb”が表示される。この間、フォトメータは光学系ユニットの光学性能を自動的に確認する。
7. 約 10 秒後表示部に“---”の点滅とマイクロキュベットのマークが表示される。この表示は、フォトメータの測定準備が完了したことを示す。

フォトメータの電源を切る場合は、表示部に OFF が現れて、その表示が消えるまで左ボタンを押し続ける。

●クリーニング

1. フォトメータの電源を OFF にする。
2. キュベットホルダを引き出す。先の尖ったものを使って、ホルダ右上部の小さな凹みを注意深く押さえる。
3. 凹みを押さえたままで、キュベットホルダをさらに引いて取り出す。
4. 消毒用アルコールや中性洗剤を湿らせた布で、キュベットホルダを清拭する。
5. ヘモキュー社製のクリーナーでキュベットホルダを外した本体の内側を掃除する。出し入れを 5～10 回行う。クリーナーが汚れた場合は、新しいものを使い、繰り返すこと。クリーナーが汚れなくなったら終了する。
6. 15 分ほどしてからキュベットホルダを元に戻す。

フォトメータ表面は消毒用アルコールまたは中性洗剤を湿らせた布で清拭する。

●データ精度の確認

- ・ 使用頻度に応じて定期的に、液体コントロールを用いてフォトメータとマイクロキュベットを合わせたシステム全体のデータ確認を実施すること。

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ヘモキュー AB 社（HemoCue AB）
国 名：スウェーデン