

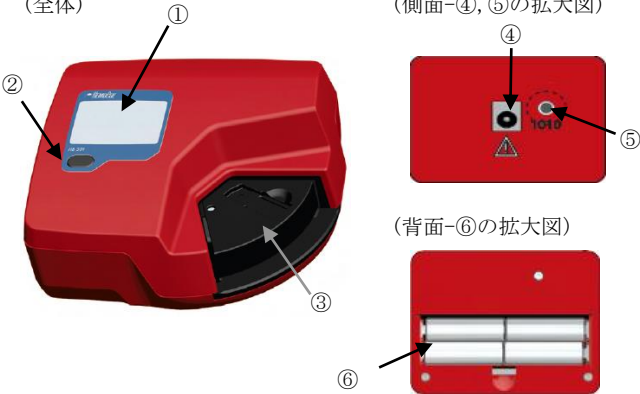
※2024 年 7 月改訂(第 4 版)
※2022 年 10 月改訂(第 3 版)

届出番号：13B1X00072001118

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 **Hb301 システム**
ヘモグロビン 301 フォトメータ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状及び各部の名称
(全体)



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

2. 構成

ヘモグロビン 301 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

入力電圧：12VDC

電源入力：8.4VA

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：160（幅）×140（奥行き）×70（高さ）mm

質量：500 g（電池装着時）

5. 作動・動作原理

本測定システムはヘモグロビン 301 フォトメータ（以下フォトメータ）と Hb301 マイクロキュベット（以下マイクロキュベット）により構成され、マイクロキュベットはピペットと測定容器の役割を果たす。毛細管現象により自然に血液がマイクロキュベットのスリット内に吸い込まれ、これ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。フォトメータは濁度補正を行う為、506nm と 880nm の 2 波長測定方式を採用している。

6. 動作保証条件

- ・ 使用温度：10～40℃（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）

※【使用目的又は効果】

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。

測定範囲：0.9～25.6g/dL

直線性：2.0～5.0g/dL ±4%

5.1～25.0g/dL ±3%

測定時間：3 秒以内

【使用方法等】

ヘモグロビン 301 フォトメータは、本機器専用の Hb301 マイクロキュベットとともに使用する。

●使用前の準備

1. フォトメータを平らで安定した場所に設置する。
2. 交流電源を使用する場合は、AC アダプタを背面のソケットに差し込む。
3. 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。
4. キュベットホルダを引き出す。
5. ディスプレイに全てのマークと文字が表示されるまで、ディスプレイ下のボタンを押し続ける。この間、フォトメータは光学系ユニットの自己診断を行い、約 10 秒後、ディスプレイに“ - - - ”の点滅とヘモキュー社のマークが表示される。これはフォトメータの測定準備が完了したことを示す。

●操作方法

（末梢血を使用して測定をする場合）

1. キュベットホルダを引き出し、電源を入れる。ディスプレイに“ - - - ”とヘモキュー社のマークが表示される。マイクロキュベットをバイアルから取り出す。
2. 患者の手を温め、リラックスさせる。採血には中指か薬指のみを用い、指輪をはめている指は避ける。
3. 採血部位を消毒し、よく乾燥させる。
4. 第一関節の上から指を軽く押さえ、採血部位へ血流を促す。
5. 最適な血流を得ながら痛みを最小限にするには、指の腹ではなく側部から採血する。
6. ランセットを使って指の側部を穿刺する。
7. 最初の 2、3 滴の血液は拭き取る。
8. 血液の滴が十分な大きさになったところで、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。後で血液を吸い足すようなことはしないこと。
9. マイクロキュベット先端の外側についた余分な血液を清潔なリントフリーワイプで拭き取る。この時、スリット内の血液を吸い取らないように注意すること。
10. 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、そのキュベットは使用せず新しいキュベットでもう一度採血し直すこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。
11. フォトメータのキュベットホルダにマイクロキュベットを置く。この操作はマイクロキュベットに血液を満たしてから 40 秒以内に行うこと。
12. キュベットホルダを軽く押し、測定位置までスライドさせる。
13. 測定中はディスプレイに“Σ”マークが表示される。
14. 3 秒以内にヘモグロビン値が表示される。測定値はキュベットホルダが測定位置にある間は、ディスプレイに表示されている。同じキュベットの再測定は行わないこと。
15. 血液検体は、常に感染の危険性があるものとして注意して取り扱うこと。廃棄は地域の廃棄物処理基準に従って適切に行うこと。
16. フォトメータの電源を切る場合は、ディスプレイに OFF が現れるまでボタンを押し続け、表示を消す。電池で作動している場合、操作を行わないとフォトメータは約 5 分後に自動的に電源が切れる。

●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または精度管理用試料を混和する。これらのサンプルが冷蔵庫等に保存されていた場合は、室温に戻した後に行うこと。
2. ピペットなどを使って、プラスチックフィルムやガラス板など疎水性物質の表面にサンプルを滴下する。
3. マイクロキュベット全体をサンプルで満たす。この時サンプルは一度に吸い上げるようにし、決して吸い足すようなことはしないこと。マイクロキュベット先端の外側についた余分なサンプルを清潔なリントフリーワイプで拭き取る。この時、スリット内のサンプルを吸い取らないように注意すること。
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、そのキュベットは使用せず新しいキュベットでもう一度採取し直すこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。
5. （末梢血を使用して測定をする場合）の 12～16 の手順に従い、測定を行う。

【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を破損するおそれがあるため。]

汚れた場合は新しいものを使い、この作業を繰り返す。キュベットホルダを取り外した後の黒いブロック部分を清掃する。再び使用する前に 15 分ほど待ち、内部がよく乾いてからキュベットホルダを元に戻す。キュベットホルダがきちんとはまっていることを確認する。

本体カバー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拭き取ること。

●定期点検

本製品は測定装置であるため、安定した測定結果を得る為に定期的な精度確認と点検が必要である。年に 1 度、または異状を認めた場合には随時、定期点検を実施すること。実施については弊社サービス部門まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ヘモキューAB (HemoCue AB)
国 名：スウェーデン

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

●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、硫黄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。

●耐用期間

7 年

【保守・点検に係る事項】

●日常の始業点検

1. キュベットホルダを引き出す。
2. ディスプレイに全てのマークと文字が表示されるまで、ディスプレイ下のボタンを押し続ける。この間、フォトメータは光学系ユニットの自己診断を行い、約 10 秒後、ディスプレイに “ - - - ” の点滅とヘモキュー社のマークが表示されることを確認する。

●日常の終業メンテナンス

キュベットホルダは、使用後、毎回清掃すること。

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、ホルダの小さな凹み（銀色）を注意深く押す。
3. 凹みを下に押さえたまま、キュベットホルダを外側に引いて取り外す。
4. 消毒用アルコールや中性洗剤で、キュベットホルダを清掃する。
5. キュベットホルダを外した本体の内側をヘモキュークリーナ（フォトメータ用測光部クリーニング専用クリーナ）を差し込んで清掃する。クリーナを左右に 5～10 回動かす。クリーナが