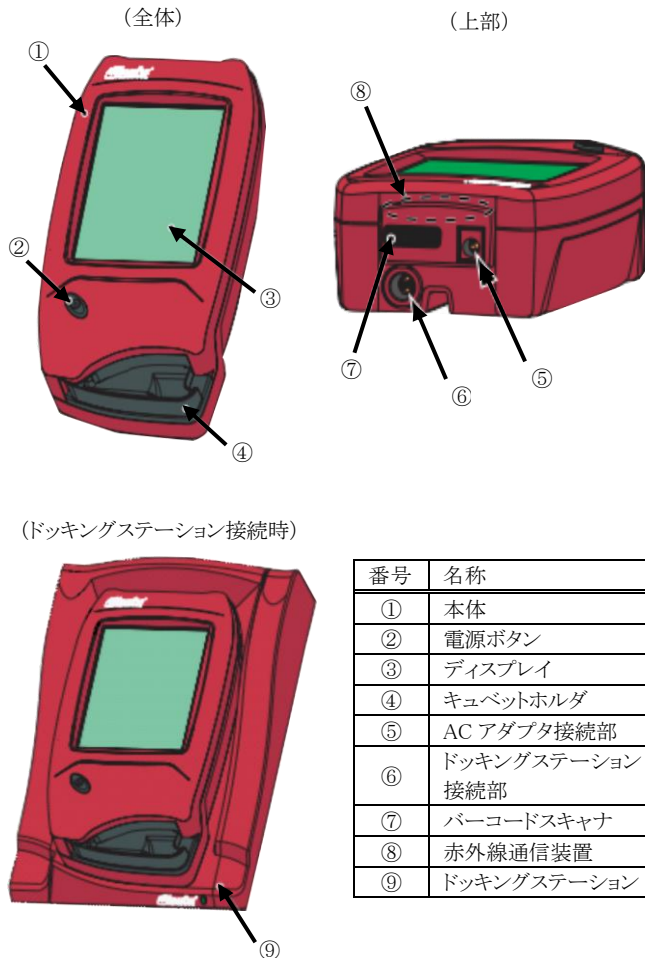


機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 ヘモグロビン分析装置 35481000
特定保守管理医療機器

Hb201 DM フォトメータ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



2. 構成

Hb201 DM フォトメータ (本体)
AC アダプタ
ドッキングステーション (別売)

3. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧:100～240V
周波数:50～60Hz
電源入力:200～400mA
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:170×93×50mm
重量:350g

5.性能

測定範囲:0.5～25.6 g/dL (0.3 ～15.9 mmol/L)
測定時間:15～60 秒

6. 作動・動作原理

本品と併用する体外診断用医薬品である「B-Hb マイクロキュベット」(製造販売届出番号:13A2X00025000001)または「B-Hb マイクロキュベット シングルパック」(製造販売届出番号:13E1X80025000005)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。これを本品のキュベットホルダに配置し、569nm と 880nm の二波長測光方式で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。

【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。

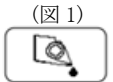
【使用方法等】

●組み合わせる使用する体外診断用医薬品

販売名	届出番号
B-Hb マイクロキュベット	13A2X00025000001
B-Hb マイクロキュベット シングルパック	13E1X80025000005

●操作方法

1. 本品の電源ボタンを押して電源を ON にし、キュベットホルダを引き出す。
2. メインメニュー左上の(図 1)のボタンを押す。
3. 患者 ID などの情報を入力する。入力が必要な情報は設定により異なる。
4. 所定のサンプリング方法(※)に従い末梢血か動静脈血をマイクロキュベットに満たす。
5. 血液を満たしたマイクロキュベットをキュベットホルダの上に置き、静かにキュベットホルダを測定位置まで押し込む。(血液を吸い上げてから 10 分以内に測定を開始すること。)
6. 15～60 秒後、測定結果が表示される。



※サンプリング方法

1) ランセット等による血液採取

- (1) 採血部位を消毒し、乾いた指頭を穿刺する。血液の自然な流失を促すために乾いたガーゼ等で初めの血液の粒を拭き取る。
- (2) 血液の粒がキュベットの測定部位を満たすのに十分な量であることを確認し、血液の粒の中央にキュベットの先端部をつけ、キュベット先端部全体を満たす。
- (3) スリット内の血液を吸い取らないよう注意しながらキュベット外側についていた血液を拭き取る。

2) 静脈又は動脈血のサンプリング

- (1) サンプリングした血液の入った試験管等を転倒混和等によく混ぜる
- (2) 乾いたプラスチック板又はスライドガラスの上に試験管から血液サンプルを一部たらずかピペット等で必要量を分取し、キュベットの先端を血液につけ一度にキュベット先端部全体を満たす。
- (3) スリット内の血液を吸い取らないよう注意しながらキュベット外側についていた血液を拭き取る。

※上記以外の方法でサンプリングを行わないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 取扱説明書に従い、マイクロキュベット全体が血液で満たされているか確認すること。
- ・ AC アダプタは当社が指定する AC アダプタを使用すること。指定外のアダプタを使用すると装置を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は包装から取り出してから 3 分以内に血液を吸い上げ、血液を満たしてから 10 分以内に測定すること。

- ・ 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。

＊ 【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜動作保証温度＞

- ・ 使用温度:18～30℃(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)

＜耐用期間＞

7年

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品の取扱説明書に従ってメンテナンスを行うこと。

【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