

※2024 年 7 月改訂 (第2版)
2023 年 3 月作成 (第1版)

届出番号:13B1X00072001350

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 **Hb801 フォトメータ**

Hb801 アナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状及び各部の名称
表面



番号	名称
①	ディスプレイ
②	電源スイッチ
③	測定結果確認ボタン
④	キュベットホルダ

裏面



番号	名称
⑤	USB ポート
⑥	バッテリーボックス
⑦	バッテリーカバー

2. 構成

本体

付属品 (電源アダプタ、USB ケーブル、プラグ)

また、本品は Bluetooth 又は USB ケーブルにより外部ソフトウェアアプリケーションに接続することが可能である。

3. 寸法及び質量

寸法: 143(D)×87(W)×45(H)mm

4. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧: 100-240V

周波数: 50-60Hz

供給定格: 5V (USB) 800mA

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器、内部電源機器

5. 作動・動作原理

本測定システムは本体と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、これを本体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。本品は 506nm と 880nm の 2 波長測定方式を採用している。

6. 測定範囲

1.0-25.6 g/dL (0.62-15.9 mmol/L)

【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】

1. 使用方法

〈毛細管血サンプル〉

- (1) 患者の手が温かくリラックスしていることを確認し、中指または薬指から採血する。指輪をしている指は避ける。血流が良好かつ痛みの少ない指の横側から採血する。
- (2) 指先を消毒液で拭き、乾燥させる。
- (3) 親指で、患者の中指指節関節から指先へさすって血流を刺激する。
- (4) 指先に向かって軽く押し、ランセットで穿刺する。
- (5) 血液の最初の 2〜3 滴は拭き取り、次の血液が出るまで指先に向けて軽く圧力をかける。
- (6) マイクロキュベット全体に血液を満たすよう充填する。追加充填はしないこと。
- (7) マイクロキュベットの外側の余分な血液を拭き取る。マイクロキュベットから血液が流れ出していないことを確認する。
- (8) 目視検査を行い、マイクロキュベットが完全に血液で充填されていることを確認する。充填が不十分な場合、または気泡がある場合は廃棄し、新しいマイクロキュベットに充填する。
- (9) 本体が準備完了状態にあることを確認する。充填したマイクロキュベットをマイクロキュベットホルダに挿入し、押し下げる。結果は 1 秒以内に表示される。
- (10) 結果の表示後、マイクロキュベットを取り外して廃棄する。

〈静脈血サンプル〉

- (1) ミキサーで 2 分以上混和或いは、手で 8〜10 回転倒混和させる。検体が冷蔵されている場合は、室温に戻した後に行うこと。
- (2) 血液を一滴、適切な分注器具を使って撥水性のシート等に垂らす。
- (3) マイクロキュベット全体に血液を満たすよう充填する。追加充填はしないこと。
- (4) マイクロキュベットの外側の余分な血液を拭き取る。マイクロキュベットから血液が流れ出していないことを確認する。
- (5) 目視検査を行い、マイクロキュベットが完全に血液で充填されていることを確認する。充填が不十分な場合、または気泡がある場合は廃棄し、新しいマイクロキュベットに充填する。
- (6) 本体が準備完了状態にあることを確認する。充填したマイクロキュベットをマイクロキュベットホルダに挿入し、押し下げる。結果は 1 秒以内に表示される。
- (7) 結果の表示後、マイクロキュベットを取り外して廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・充填からマイクロキュベットをマイクロキュベットホルダに挿入する手順までに、40 秒以上経過しないように注意すること。
- ・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。
- ・マイクロキュベットは使い捨てであり、再利用しないこと。
- ・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。
- ・取扱説明書に記載されている注意事項および指示事項は必ず守るとともに、取扱説明書に記載されている以外の操作は行わないこと。
- ・診断、治療に関する臨床判断は、本品の測定値だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- ・複数の患者検体を取り扱う際は、検体の取り間違いに注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・常に保護手袋を着用すること。血液は慎重に取り扱い、感染予防に努めること。使用したマイクロキュベットの廃棄法については、各自治体の法令規則に従うこと。
- ・当社が指定する電源アダプタ、USB ケーブル、バッテリーのみを使用すること。指定外のアダプタ等を使用すると装置を破損するおそれがある。
- ・装置記録媒体の故障によるデータの保証はできない。

＊【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。

＜動作保証温度＞

- ・ 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(25℃)、75%以下(40℃)

＜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。
1. 使用者による保守点検事項
装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行うこと。
 - ① 測定前
ディスプレイの動作確認
 - ② 日次メンテナンス
装置外面、及びディスプレイの清掃
 - ③ 必要に応じたメンテナンス
マイクロキュベットホルダーの清掃
 2. 業者による保守点検事項
1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

【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
電話番号: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