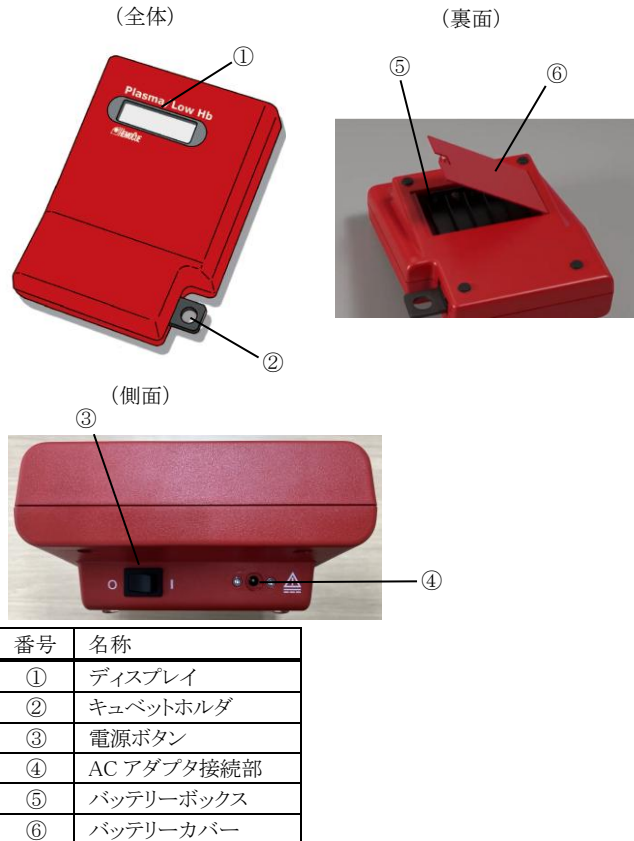


機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 ヘモグロビン分析装置 35481000
特定保守管理医療機器

Plasma/Low Hb アナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状



2. 構成

Plasma/Low Hb アナライザ（本体）
AC アダプタ

3. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧:100～240 V

周波数:50～60 Hz

電源入力:80～160 mA

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:160×210×90mm

重量:690g

5. 性能

測定範囲:0.03～3.00 g/dL (0.02 ～1.86 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「Plasma/Low Hb マイクロキュベット」(製造販売届出番号:13E1X80025000009)に試料(血漿、血清、水溶液、保存赤血球)を接触させると、毛細管現象によってマイクロキュベットに吸引される。マイクロキュベット内では、アザイドメトヘモグロビン反応が起こり、569 nm 及び 880 nm の2つの波長で吸光度が測定され、血漿や血清、水溶液中の低濃度ヘモグロビンを測定することができる。また、集中治療室で体外膜酸素療法(ECMO)を受けている小児及び成

人患者から採取した血漿サンプルを試料とすることで、血漿中の遊離ヘモグロビンを定量的に測定することができる。

【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】

●組み合わせて使用する体外診断用医薬品

販売名	届出番号
Plasma/Low Hb マイクロキュベット	13E1X80025000009

●操作方法

<サンプル準備>

赤血球懸濁液及び全血の検体については、以下の手順に従って血球成分と上澄みとを分離し、測定方法の手順に進む。ECMOからの全血検体には、抗凝固剤のヘパリンリチウムを使用し、室温で保存する。

1)標準化された検査手順に従って、試料を遠心分離し、上澄みから血球を分離する。サンプリングから遠心分離まで4時間以上経過してはならない。

2)ピペットを使用し、上澄みを慎重に別のチューブに移す。

血漿・血清およびヘモグロビンを含む水溶液(外科手術の灌流液など)から採取した試料の場合、次の測定方法の手順に進む。

<測定方法>

1. ACアダプタあるいは単3形アルカリ乾電池5本を使用して電源を確保する。

2. 測定前に試料を室温に戻す。

3. 本品の電源ボタンを押して電源をONにし、キューベットホルダを引き出す。

4. おおよそ15秒後、ディスプレイ上に「READY」が表示されると測定の準備が完了する。

5. 試料を8～10回軽く手で混合する。

6. 目視で濁りのある試料は測定前に0.2μm フィルターを用いて濾過する。

7. マイクロキュベットに試料を1回で完全に充填する。再充填はしないこと。マイクロキュベットに試料を満たしてからできるだけ早く、遅くとも60秒以内に測定を開始する。

8. マイクロキュベットの外側に付着した余分な試料は、清潔な糸くずの出ないワイプでふき取り、マイクロキュベットの充填部には触れないようにする。2回目の検体を採取する場合は、新しいマイクロキュベットに新しい試料を充填すること。

9. 目視にてマイクロキュベットを確認し、試料の充填が不十分な場合あるいはマイクロキュベット内に気泡がある場合は、廃棄して新しいマイクロキュベットを使用し、もう一度試料を採取し直すこと。

10. 試料で満たしたマイクロキュベットをキューベットホルダにセットし、静かにキューベットホルダを測定位置まで押しこむ。

11. 測定中はディスプレイに「MEASURING」が表示される。

12. おおよそ15～60秒後、測定結果が表示される。マイクロキュベットホルダが測定位置にある限り、ディスプレイへの結果の表示は継続される。

13. 測定後はマイクロキュベットを廃棄する。再使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- サンプルの準備及び測定時には必ず保護手袋を着用すること。[感染のおそれがあるため。]

- ・ 使用後のキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄物処理法等に従い適切な処理を実施すること。
- ・ 試料の採取は一度で行い、何度も行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】**＜貯蔵・保管方法＞**

- ・ 保管温度:0～50℃
- ・ 保管湿度:5～90% (但し、結露しないこと)
- ・ 携帯用 RF 通信機器 (携帯電話やその他の無線通信機器など) から 30cm 以上離して設置すること。

＜動作保証温度＞

- ・ 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%未満

＜耐用期間＞

7 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】**● 日常の終業メンテナンス**

キュベットホルダは、使用後、毎日清掃する。電源が OFF になっておりディスプレイには何も表示されていないことを確認する。

1. キュベットホルダを完全に引き出す。
2. 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。
3. 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 (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。クリーナが汚れた場合は新しいものを使い、この作業を繰り返す。
4. 15 分ほど待ち、内部がよく乾いていることを確認し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。

● 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、または異常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