

器具器械 17 血液検査用器具

一般医療機器

ヘモグロビン分析装置 JMDs コード: 35481000

特定保守管理医療機器

ヘモグロビンメーター HG-220

【警告】

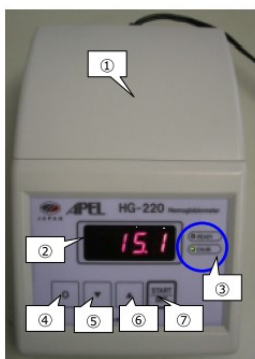
- ・ヘモグロビン反応試薬にはシアンが含まれているのでペットを使う場合、口での吸引はしないこと。

【禁忌・禁止】

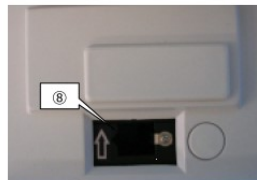
- ・本器は、ヘモグロビン濃度測定以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

◇正面



◇天面(遮光カバー)



◇背面

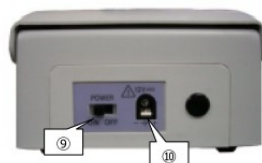


図 1

- ①遮光カバー:測定槽へのほこりや異物の侵入を防ぐ。
- ②7 セグメント表示器:濃度の測定値、設定値を表示する。
- ③モード表示 LED(READY): 測定モード(READY) 状態を示す。
(CALIB): 校正モード(CALIB) 状態を示す。
- ④0 キー:測定モード(READY)または校正モード(CALIB)の呼び出し時に使用する。
- ⑤▼キー:設定数値を下げる。単位を切り替える時に使用する。
- ⑥▲キー:設定数値を上げる。単位を切り替える時に使用する。
- ⑦START/SET キー:測定及び各設定値の入力の決定、単位の確認時に使用する。
- ⑧測定槽:溶液を入れた測定管(角セルまたは丸セル)を挿入する。角セルの場合は、セルの透過面が矢印の向き(光路方向)になるようにセットする。
- ⑨電源スイッチ:本製品の電源を ON/OFF する。
- ⑩電源ジャック:専用 AC アダプターからの電源コードを接続する。

(原理)

シアンメトヘモグロビン反応試薬中に血液を入れると、血液中のヘモグロビンはすべて赤色シアンメトヘモグロビンに変化し安定する。これは 540nm 付近の波長の光を最も良く吸収する。そこで、光源の光から干渉フィルターで 540nm の光を取りだし、これを検体の赤く程色したサンプルにあて、透過した光を受光素子で電気に換えて表示する。検体の透過率 T%を測定する。透過率と吸光度 Abs の関係はランベルト・ベールの法則により、 $Abs = \log(100/T\%)$ で、濃度は、吸光度に比例するので、既知濃度のサンプルで、表示値を校正しておけば、未知濃度の検体の濃度を表示させることができる。

機器内部では、受光素子が透過率に相当する量を検出し、これを対数演算をして、吸光度に相当する量に変換する。これを適当に増幅して、濃度を表示させる。

*【使用目的又は効果】

HG-220 は通常の医療業務又は教育用として設計された低価格のヘモグロビンメーターである。本器は血液中のヘモグロビン濃度を測定する為の一種の比色計である。測定法としてシアンメトヘモグロビン法を採用している。シアンメトヘモグロビン試薬の中に血液を入れると血液中のヘモグロビンは全て赤色シアンメトヘモグロビンに変化する。シアンメトヘモグロビン液を試験管に入れこれを本器の測定槽に挿入する。ヘモグロビンの濃度を測定する為に 540nm の波長の光の吸光度が用いられる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書を参照のこと。

(1) 測定準備

- ① AC アダプターコードを本体に接続し、電源スイッチを ON にすると、表示器に[8.8.8.8.]が表示され、モード表示 LED (READY 及び CALIB) が点灯する。すぐに、表示が[120]に切り替わり、120 秒のカウントダウンタイマーがスタートする。ウォームアップが完了すると表示器は[0.0]を表示する (単位 g/dL モード時)。同時に、モード表示 LED (READY 及び CALIB) が消灯する。
- ② ブランク液、標準液及びサンプル溶液用に、測定に必要な光路長のそろった測定管 (角セルまたは丸セル) を用意する。
- ③ <0>キーを” 3 秒” 押す。表示器は[CAL]を表示し、すぐに [BLn]を点滅表示する。同時に校正モード表示 LED (CALIB) が点灯する。
- ④ ブランク液を測定管の一つに入れる。液量は 1.0mL 以上必要。
- ⑤ ブランク液の入った測定管を測定槽に入れ、<START/SET>キーを押す。表示器は、[-BL-]点滅→[0]→[Std]点滅表示に切り替わる。【ブランク値の設定】
- ⑥ 次に標準液を測定管の一つに入れる。液量は 1.0mL 以上必要。
- ⑦ 測定槽の測定管を標準液入りの測定管に入れ換えて、<START/SET>キーを押す。表示器は、[----]点滅→[0]→[数値]表示に切り替わる。

【注意】 上記手順 1～7 の間で<0>キーを押すと、操作がキャンセルされ、表示器、モード LED が標準値を設定する前の状態に戻る。

- ⑧ <▲>または<▼>キーを押し、表示されている[数値]を標準液の標準値に合わせて、<START/SET>キーを押す。【標準値の設定】
- ⑨ 表示器は[0.0]となり、測定モード表示 LED (CALIB) が消灯し、同時に(READY)が点灯する。

(2) 測定

① サンプル溶液の準備(251 倍希釈)

ヘモグロビン反応試薬 2.5ml を計って試験管に入れる。ピペットで 0.01ml の血液を採り上記の試験管に加える。

ヘモグロビン反応試薬の中でピペットの内壁に付着した血液を全て洗い落とす。これを攪拌し室温で約 5 分間放置する。

希釈倍率: $0.01\text{ml} / (0.01\text{ml} + 2.5\text{ml}) \Rightarrow 1 : 251$

(3) サンプル溶液の測定

- ① 本体の電源スイッチを ON にし、ウォームアップが完了すると表示器は[0.0]を表示します (単位 g/dL モード時)。同時に、モード表示 LED (READY) 及び (CALIB) が消灯する。
- ② ブランク液を測定管に入れる。液量は 1.0mL 以上必要。
- ③ ブランク液の入った測定管を測定槽に入れ、<0>キーを押す。表示器は[----]点滅表示→[0.0]を表示し、モード表示 LED (READY) が点灯する。必ずモード表示 LED (READY) が点灯している事を確認する。【ブランク値の設定】

【重要】 モード表示 LED (READY) が点灯していないと、サンプル溶液の測定は実施できません。本体の電源投入時は、ブランク液の測定を必ず実施して下さい。

- ④ サンプル溶液を測定管の一つに入れる。液量は 1.0mL 以上必要。
- ⑤ 測定槽の測定管をサンプル溶液の入った測定管に入れ換えて、<START/SET>キーを押す。表示器は、[----]→[測定値]を表示する。【サンプル溶液の測定】
- ※ : 測定結果が 30.0 g/dL または 18.6 mmol/L を越えると、表示器は[測定結果↔-hh-]が交互に点灯します。
- ⑥ 続けて別のサンプル溶液を測定する時は、上記「④及び⑤」を繰り返し実施する。
- ⑦ 電源を OFF にする時は、測定管を取り出し、電源スイッチを OFF にする。

(4) 単位切り替え (g/dL↔mmol/L)

- ① 本体の電源スイッチを ON にし、ウォームアップが完了すると表示器は[0.0]を表示します (単位 g/dL モード時)。同時に、モード表示 LED (READY) 及び (CALIB) が消灯する。
- ② <▲>と<▼>キーを同時に“3 秒間” 押して下さい。表示器には、g/dL モードの場合には [9.dL]が、mmol/L モードの場合は[mmo.L]が下図のように表示される。



g/dL モード時の表示



mmol/L モード時の表示

- ③ 単位切り替えは<▲>キーで表示切り替える。
- ④ 単位決定は表示が[9. d L]または[nnn.oL]と表示してある状態で、<START/SET>キーを押すと単位を決定する。

【注意】 単位切り替えは、サンプル測定中でも行うことができます。

【参考】 単位切り替え時の測定値変換式： $\text{g/dL} \times 0.6206$
→ mmol/L

(5) 単位確認

- ① 本体の電源スイッチを ON にし、ウォームアップが完了すると表示器は[0. 0]を表示します（単位 g/dL モード時）。同時に、モード表示 LED（READY）及び（CALIB）が消灯する。
- ② <START/SET>キーを” 3 秒間 “押す。現状設定されている単位を表示する。g/dL モードの場合には [9. dL]が、mmol/L モードの場合は[nnn.oL]が表示される。
- ③ <START/SET>キーを離すと表示器はキーを押す前の状態に戻る。

【注意】 単位の確認は、サンプル測定中でも行うことができます。

【注意】 反応試薬、サンプル溶液、蒸留水など全て試験管に入れる液体は測定の前に周囲温度まで暖めること。試験管の表面が結露して正確な測定ができない恐れがある。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

- (1) ヘモグロビン反応試薬にはシアンが含まれているのでピペットを使う場合口での吸引はしないこと。
- (2) 試薬を廃棄する場合は、試薬の入ったサンプル溶液 10ml に対して 5ml の NaClO 0.006%溶液を加えてから廃棄すること。
- (3) 万一ヘモグロビン反応試薬が目や口に入った場合は多量の水で洗い流し医者に相談のこと。
- (4) ヘモグロビン反応試薬が手や皮膚に付着した場合は水で良く洗うこと。

- (5) 有毒ガスが発生する場合がありますのでヘモグロビン反応試薬は酸と混ぜないこと。
- (6) 落雷の恐れがあるときは本器のご使用はせず、電源コードを抜くこと。
- (7) 延長コードなどを使う場合は、火災の原因となることがあるので必ず十分なワット数のものを使うこと。
- (8) 電源コードの上に物を載せないこと。また電源コードに足などを引っ掛けるような場所には製品を置かないこと。
- (9)電源スイッチが ON になっている間は、電気系統の冷却ができず故障の原因になるので、決してダストカバーをかけないこと。
- (10)本器手入れの際にはその前に電源コードをコンセントから抜き、掃除には乾いた柔らかい布を使用のこと。
- (11)本器には水や液体が直接かからないようにする。水などをこぼすと電気部品の故障の原因になる。
- (12)本器の分解や改造は絶対にしないこと。点検修理などで分解の必要がある場合は当社特約店に問合せる。
- (13)本器を使用しないときは電源スイッチが OFF になっていることを確認し、コンセントから電源コードを抜いておくこと。その際コードを持たず、プラグ部分を持って元から抜く。
- (14)以下のような症状の際は本体の電源を切り電源コードをコンセントから抜いて弊社特約店に問合せる。
 - ・電源コードやプラグが壊れたり被覆がいたんでいる場合。
 - ・本体が直接水や他の液体がかかった場合。
 - ・本器の特性が著しく変化した場合。
 - ・本器に過度な衝撃を与えたり落下した場合。
 - ・取扱説明書の指示どおりに操作したにもかかわらず本器が正常に動作しない場合。（取扱説明書の指示以外の調整は行わないこと。）
- (15)正確な測定のために本器ご使用の際は予め必ず **2 分**以上ウォーミングアップを行うこと。
- (16)本器が室温と異なる気温の場所に長時間保管してあった場合は電源投入前に本体が室温になるまで待つこと。また、気温の変化の激しい場所では使用しないこと。
- (17)本器は安定した場所に設置すること。
- (18)本器の測定精度を保つ為に定期的に標準液を用いて校正を行うこと。また長期間保管していた場合は使用前に十分確認作業をすること。

(19)ランプユニット、毛細管、電源コードなどの付属品は
本器に添付のものをすること。

***【保管方法及び有効期間等】**

本器の保管には以下の点を注意のこと。

- ① 電源スイッチを切り、コンセントから電源コードを抜き、室温 0℃～55℃、湿度 80%以下且つ結露の無い環境で保管する。
- ② ほこりや著しい湿気及び腐食性の化学薬品などの近くは避ける。埃から電気部品を守るために、使用しないときはカバーをかける。
- ③ 本器の有効期限は特に無いが、LED 光源は、およそ 40,000 時間で 70%劣化すると考えられるので、光学部品が劣化した場合は交換した方がよい。

〔耐用期間〕

耐用期間は 5 年とする（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

- ① 寒冷地、多湿地において、特に荷解き直後等に光学部に湿気を帯びることがあるので、その場合は 30 分以上電源を入れて放置する。
- ② 1 ヶ月に一度は標準液を用いてチェック値を再確認する。
- ③ 光源 LED を交換した場合は標準液を用いてチェック値を再確認する。

***【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

- ・ 問合せ先 : 埼玉県川口市安行領根岸 951
株式会社 アペレ
電話 : 048-282-4575
- ・ 販売代理店

