

添付文書

2024年2月(第1版)

医療機器届出番号: 13B2X10471000001

機械器具(17) 血液検査用器具
一般医療機器 汎用分光光度分析装置 (JMDN: 36910000)

特定保守管理医療機器

AGEs リーダー mu

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

以下の状態の皮膚には使用しないこと

- ・ 異常がある
- ・ 刺青がある
- ・ 日焼け止めなど、クリームを塗布している
- ・ 2日以内に日焼けをした

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



構成品

- (1)本体
 - (2)電源コード
- 付属品
- (3)Bluetooth® ドングル
 - (4)外部電源
 - (5)プラグセット

<動作保証条件>

温度範囲: 10°C~30°C

相対湿度: 30%~75% (結露なきこと)

大気圧: 50.0kPa~106.0kPa

<電気的定格>

●本体

- ・ 外部電源から 12VDC
- ・ リチウム電池から 7.2VDC
- ・ 電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器

●外部電源

- ・ 定格電圧: 100~240VAC
- ・ 周波数: 50/60Hz
- ・ 電源入力: 0.4~0.2A
- ・ 電撃に対する保護形式の分類: クラスII
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

2. 原理

紫外線(UV-A)を用いた蛍光分光方式により皮下組織の終末糖代謝産物(AGE)を測定する。

【使用目的又は効果】

非観血的に皮下組織の終末糖代謝産物(AGE)を蛍光分光方式に測定する。

【使用方法等】

1. 測定前準備

- (1)測定部の汚れを確認する。汚れが付着している場合はアームレストを慎重に取り外して測定部を清掃する。固くしぼったやわらかい布(眼鏡拭き用クロスなど)と標準的な70%のアルコールを使用して測定部を清掃する。その際、測定部に傷を付けないようにし、また、測定部表面に繊維が残らないようにする。
- (2)上部表面の両側にある2つのくぼみをアームレストの測定部に合わせ、アームレストが適正な位置にあることを確認する。アームレストを軽く押して、本体の表面上部の全面にアームレストが触れていることを確認する。

2. 測定

- (1)本体の電源ボタンを押して本体を起動し、メイン画面が表示されていることを確認する。
- (2)前腕部を以下のように計測部に置く。



- (3)スタートボタンを押して測定を開始する。
- (4)測定完了後、測定結果画面が表示される。

【使用上の注意】

- ・ 本品は据付型の機器であり、移動しながら使用しないこと。
- ・ 落下など、衝撃を与えないこと、又、損傷が認められた場合には使用しないこと。
- ・ 測定中、モニタリングセンサーの電極が剥がれたり、剥がれそうになったりした場合は、新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法: 高温、多湿、直射日光、ほこりを避け保管
耐用年数: 5年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

日常清掃として、外表面の汚れやほこりを柔らかく乾いた布または固くしぼった布で拭き取る。その際電源コードは抜いておくこと。そのほか詳しい方法については取り扱い説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

本品は、定期点検が必要です。定期点検を受ける場合は、製造販売業者または代理店に連絡すること。

【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>
セリスタ株式会社
電話 03-3863-1003

<製造業者>
Sioux Technologies Assembly B.V. (オランダ)

取扱説明書を必ずご参照下さい



一般医療機器の定義への該当性説明

一般的名称	汎用分光光度分析装置
定義	ガス又は液体中の物質の光度（光学）的特性を測定することにより、物質濃度を定量する装置をいう。診断及び研究を使用用途とする。
本品の説明	本品は、紫外線（UV-A）を使用し、ヒトの組織の自己蛍光を促し、組織内の終末糖代謝産物(AGE)を測定するものである。
該当性説明	上記のとおり、本品は一般的名称「汎用分光光度分析装置」の定義に該当する。