

器 17 血液検査用器具
グリコヘモグロビン分析装置 (JMDNコード: 35968000)
一般医療機器, 特定保守管理医療機器

A1CNow+ モニター

【形状・構造および原理等】

1. 外観図・構成



モニター表面

2. 寸法・重量

寸法: 縦 68 mm × 横 53 mm × 高さ 17 mm
重量: 32 g

3. 原理

本機器は、体外診断用医薬品である「A1CNow+キット」(届出番号: 13E1X80026000002) と共に用い、ヒト血液中のグリコヘモグロビン (HbA1c) 濃度を測定します。
本機器内において、総ヘモグロビン (総 Hb) 量およびヘモグロビン A1c (HbA1c) 量の色調強度を波長 565nm および 615nm で測定し、総 Hb 量に対する HbA1c 量の含有率 (%) を自動計算し、測定結果をモニターのディスプレイ上に表示します。

4. 電気的定格

定格電圧: DC 3V

5. 使用環境

動作保証温度: 18 ~ 28 °C (モニター本体)

** モニターは、上記の適正な温度範囲内に戻してから使用してください。冷蔵保存していた場合は、使用前に室温に 1 時間以上放置してからご使用ください。

【使用目的又は効果】

ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン (HbA1c) 濃度を測定する専用装置。

【使用方法等】

検体の準備については、「A1CNow+キット」(体外診断用医薬品) の添付文書をご参照ください。また、詳細な操作手順については、取扱説明書をご参照ください。

1. 操作方法概略

- (1) 同梱のテストカートリッジを本機器 (モニター) に挿入します。このとき、テストカートリッジのコードとモニターのコードが一致していることを確認してください。
- (2) モニターの画面に“WAIT”、次に“SMPL”が表示されます。
- (3) モニターを軽くおさえ、テストカートリッジの検体点着部にサンプラーの先端を押しつけ、希釈検体を点着します。
- (4) モニターの画面に“RUN”が表示されたら、サンプラーを外します。

- (5) 測定が開始されます (測定時間は 5 分間。残り時間がカウントダウンされ、測定終了までの時間を表示します)。
モニターは波長 565nm および 615nm で検体を測定します。
- (6) 測定終了時、“QCOK”と表示され、測定が正しく行われたことを示します。続いて測定結果が表示されるので、これを読み取り記録してください。
- (7) 続いて、残りの測定可能回数が表示されます。
** 例) 測定残数 1 回: “01TL” と表示。
- (8) 使用済みのテストカートリッジをモニターから取り外し、廃棄します。

* 注) 測定後 15 分間もしくは次のカートリッジが挿入されるまで、「QCOK→測定値→測定可能回数」が繰り返し表示されます。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) モニターと同梱のサンプル希釈セットおよびテストカートリッジが同一の製造番号であることを確認し、使用してください。異なる製造番号の組み合わせでは使用できません。
- (2) モニターの動作補償温度 (適正温度) は 18~28°C です。使用する前に、室温 (18~28°C) に 1 時間以上放置し、適正温度に戻してから使用してください。モニターが適正温度範囲内でない場合、エラーコード “OR5 または OR6” が表示され、使用できません。

【使用上の注意】

** <使用注意 (次の患者には慎重に適用すること) >

次の場合には、正しく測定されないことがあります。

- 赤血球寿命短縮の疾患 (溶血性貧血またはその他溶血性疾患等)
- 赤血球寿命の変動がある場合 (慢性の血液喪失等)
- リウマチ因子の値が高い場合
- 血液中のヘモグロビン濃度が低すぎる (Hct 値が 20%未満)、または、高すぎる (Hct 値が 60%以上) 場合
- ヘモグロビン異常 (ヘモグロビン F、ヘモグロビン S、ヘモグロビン C 等) のある場合
- 妊婦

<重要な基本的注意>

- (1) 本機器 (モニター) の取扱説明書および同梱の体外診断用医薬品: 「A1CNow+キット」の添付文書を必ず参照し、使用してください。
- (2) 患者検体を扱う際には、感染の危険があるものとして取扱いに十分注意し、感染を防ぐために、使い捨て手袋、保護衣等を着用し、直接患者検体に触れないように注意してください。
- (3) エラーが表示された場合、取扱説明書の「エラーコードの説明および対処法」を参照して、ご対応ください。**エラーコードの説明がない場合には、製造販売業者 (裏面に記載) へご連絡ください。

<その他の注意>

- (1) 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等を考慮して、総合的に判断してください。
- (2) 使用済みのモニターを廃棄する場合は、感染性廃棄物として取扱い、適切に処理してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法 2 ～ 28 ℃ (モニター本体)
2. 有効期間 製造後 15 ヶ月 (外箱に表示)

** モニターは、2 ～ 28 ℃で保存し、室温 (18 ～ 28 ℃) でご使用
ください。

3. 使用回数 10回 または 20回

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用後は、アルコール綿等でモニターの表面を清掃し、A1CNow+
キットの箱に戻して保管、あるいは室温にて別途保管してくださ
い。

2. 業者による保守点検事項

** 不具合が生じた場合には、使用を中止し、状態を把握したうえで
下記の製造販売業者までご連絡ください。




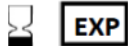

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル

電話番号：03-6802-7145

外国製造業者：Polymer Technology Systems, Inc. (アメリカ)

表示記号の説明	
記号	記号の説明
	製造番号(ロット)
	保管温度
	体外診断用医薬品
	使用期限
	テスト数