

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 グルコース分析装置 JMDNコード:36730000
特定保守管理医療機器 **アントセンス デュオ**

【警告】

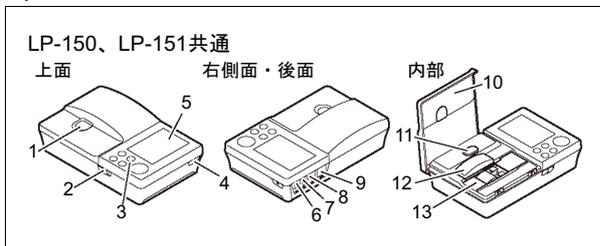
- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないでください。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。]
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

【禁忌・禁止】

- 当該機器を使用する際は可燃性や爆発性の気体を使用しないこと。[火災のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1) 構造・構成ユニット



番号	名称	機能
1	点着部	血液検体、キャリブレーション溶液を点着する部分です。
2	開閉レバー	レバーを右にスライドすると蓋を開けることができます。
3	操作パネル	本装置の操作をします。
4	電源ボタン	装置の電源を入れる/切ることができます。測定中は動作しません。
5	表示画面	測定および設定の表示をします。
6	ACアダプタ接続コネクタ	ACアダプタのプラグを接続する部分です。
7	RS-232Cコネクタ	プリンタ出力用のミニジャックを接続する部分です。
8	USB接続コネクタ	USBメモリを接続する部分です。
9	Ethernet(LAN)接続コネクタ	Ethernet通信ケーブルを接続する部分です。
10	蓋	この蓋の下にカートリッジ、バッファタンク、キャップ膜をセットします。
11	バッファタンク取りはずしボタン	バッファタンク取りはずし時にこのボタンを押します。
12	バッファタンク	キャップ膜の洗浄と安定化のための溶液が入っています。
13	カートリッジ	血液を点着するフィルムが入っています。

本体寸法	205(W)×125(D)×55(H) mm	
本体質量	約750 g (バッファタンク、キャップ膜、充電電池取り付け時)	
電源	本体内蔵電池	DC 7.2 V、1000 mAh
	ACアダプタ	AC 100 V、50/60 Hz、1.0 A

出力	• Ethernet(データ通信) • RS-232C(外付けプリンタ接続、シリアル上位通信) • USB(専用USBメモリによる内部メモリの取り込み) • Bluetooth(バーコードリーダ通信) ※LP-151のみ	
保護形式	本体内蔵電池駆動時	内部電源機器
	ACアダプタ接続時	クラスⅡ機器
適合規格	IEC61010-1:2010、IEC61326-2-6:2005	
測定検体	全血(5~20 µL)	
測定条件	周囲温度:10~35°C 相対湿度:25~85%(結露しないこと)	
表示範囲	10~999 mg/dL	
同時再現性	CV 4.0%以下(全血検体 80~150 mg/dL)	

2) 測定原理

測定原理は、グルコース酸化酵素固定膜と過酸化水素電極を組み合わせた酵素電極法です。
血中のグルコースは、グルコース酸化酵素を固定化したキャップ膜を透過するときに、その触媒作用によってグルコン酸と過酸化水素を生じます。過酸化水素は電極表面で酸化分解され、このとき電極に電流が流れます。この電流を検出し、グルコース濃度を測定します。

【使用目的又は効果】

血液中の糖(ブドウ糖)を測定します。
本装置は、医療従事者が医療機関内(検査室、診察室、ベッドサイドなど)で使用できるように製造されたものです。

【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法は付属の取扱説明書を参照してください。

1) 設置方法

- (1) 装置の設置
取扱説明書「使用環境」「装置の準備」の記載に従って、適した場所に本製品を設置します。
- (2) 構成部品の取り付け
1. 取扱説明書「装置の準備」の記載に従って、充電電池、ACアダプタ、カートリッジ、バッファタンク、キャップ膜を装置本体へセットします。
2. 初めて使用する場合や長期間使用していなかった場合は、取扱説明書「校正」の記載に従って、校正の手順を10回行います。

2) 使用方法

- (1) 測定前の確認
取扱説明書「1日の測定前の確認」の記載に従って、測定前の確認を行います。
- (2) 校正
取扱説明書「校正」の記載に従って、校正を行います。

** • Ethernetは富士フイルムビジネスソリューション株式会社の商標です。

取扱説明書を必ず参照してください

- (3) 精度管理
校正をした後、取扱説明書「コントロールテスト」の記載に従って、装置本体の精度を確認します。
- (4) 測定
取扱説明書「検体測定」の記載に従って、測定を行います。
1. 電源ボタンを押すと電源が入ります。
 2. 血液を点着します。
 3. 点着後、すみやかに測定開始を選択し、決定ボタンを押します。
測定結果が表示されます。

3) 推奨点着方法

検体点着には、注射筒、マイクロピペットを使用することを推奨します。注射筒を使用する場合は、以下の手順で実施してください。

1. 装置本体および周辺部を検体で汚染しないために、事前にガーゼなどの上で注射筒から検体を直径 3 mm 程度の玉状に出ている状態にします。
直径 3 mm 程度の玉状の検体は、約 20 μ L になりますので、これ以上大きくしないでください。
2. 上記の玉状の検体を所定の点着部に点着します。

【使用上の注意】

** 1) 重要な基本的注意

- (1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- (2) 果物などの糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。(アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。)
- (3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血など他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
- 脱水状態
- ショック状態
- 末梢循環障害
- (4) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがあります。]
- ** (5) 最適な検体量は5~20 μ Lです。過剰な検体を点着した場合、検体が点着部から測定部に流入し、キャップ膜、バッファタンクを汚染することがあります。この状態では正しい測定結果が得られません。【使用方法等】に記載の「3) 推奨点着方法」に従って点着してください。
- (6) 採血管を使用する場合は解糖阻止剤入りのものを使ってください。モノヨード酢酸、D-マンノース、クエン酸は測定値に影響を与えるので、解糖阻止剤として使用しないでください。
- (7) 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用する場合は、血液1 mLあたり1.25 mgを添加してください。解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムが入っている採血管を使う場合は、採血量が不足(1/2以下)すると低値傾向を示します。
- (8) 検体採取後すぐに測定してください。解糖阻止剤を使用しても、採血後3時間で平均10 mg/dLの血糖値低下傾向を示します。
- (9) 生理食塩水などで検体を希釈しないでください。
- (10) 体内における糖代謝の機序段階が異なるので、静脈血、動脈血、毛細管血で測定結果に差が生じます。
- (11) 通常のヘマトクリット値の範囲(20~60%)では、測定値はほとんど影響を受けません。ヘマトクリット値がこの範囲より高値(低値)の場合は、測定値は実際より低値(高値)を示す傾向があります。

- (12) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- (13) 設置時には、必ず最初に日時設定をしてください。
- (14) 新しいキャップ膜をセットする前、キャップ膜がぬれていることを確認してください。
- (15) キャップ膜を電極にセットするときは、キャップ膜の膜表面に触れないようにしてください。
- (16) キャップ膜の電極へのセットは、迅速にしてください。その後、中央部に気泡、割れ、しわ、汚れ、繊維などの異物がないことを確認してください。キャップ膜は空気中で放置した場合4~5分で乾燥して白くなります。乾燥したキャップ膜は破損しやすくなり、性能が発揮できなくなることがあります。
- (17) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、電極上のキャップ膜が白く乾燥していないか確認してください。
- (18) 電極にセットされたキャップ膜が乾燥している場合は、バッファタンクを取り付けて、膜が半透明になるまで湿潤させてからキャップ膜を取りはずしてください。乾燥したまま取りはずすと、電極の表面に膜が付着し、新しい膜を取り付けても本来の性能を発揮しないことがあります。
- (19) バッファタンクの液が十分入っていることを確認してから、バッファタンクを取り付けてください。
- (20) バッファタンクに水道水などを入れて使わないでください。
- (21) 血液を点着する際に、注射針、注射筒、ピペットの先端がフィルムに触れないようにしてください。
- (22) 点着するときは、検体や溶液に気泡が入らないように注意してください。
- (23) 点着部のフィルムの全面に血液が付着していることを確認してください。
- (24) 装置本体に水や薬品が落ちないようにしてください。
- (25) キャリブレーションやコントロール溶液ボットのノズルの先端を指で触れないでください。
- (26) 以下の部分は、絶対に手を触れたり、拭いたりしないでください。
- 電極/キャップ膜
- カートリッジのフィルム面
- 装置内部の駆動部
- バッファタンクのスポンジ
- (27) 装置本体を初めて使用するときは、装置内部の充電電池の電圧が低下していますので、必ずACアダプタを接続して使用してください。
- (28) すべてのコードが正しく完全に接続されていることを確認してください。
- (29) ボタンの動作状況を点検し、本装置が安全で正確に作動することを確認してください。
- ** (30) キャップ膜、バッファタンクが血液などで赤かったり黒ずんだりしている場合、またはキャップ膜に破れ、割れがある場合は、正しい測定結果が得られません。速やかに新品と交換してください。
- ** 2) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
[併用注意](併用に注意すること)
- ** (1) 消毒用アルコールを使用する場合には、使用した部位を十分に乾燥させてください。
- ** (2) ヒドロキシカルバミドを服用中の患者において、偽高値を示すおそれがあります。この測定結果をインスリン投与量の判断に利用する場合、低血糖となる可能性があります。
- (3) マイクロ波治療器など、強力な電磁場や高周波を発生する機器の近くで使用しないでください。

取扱説明書を必ず参照してください

3) その他の注意

- (1) 高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分や硫黄分を含む空気などによる影響を受けない場所で使用してください。
- (2) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所で使用しないでください。
- (3) 装置本体に対して、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)を与えないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- (1) 以下の条件で保管してください。
周囲温度: -5 ~ 50°C
相対湿度: 85%以下
- (2) ほこりなどを避けるため、梱包ケースに入れて保管してください。
- (3) 保管中は装置本体が結露しないよう注意してください。
- (4) 2週間以上使用しないときは、装置本体から充電電池をはずした状態で保管してください。
- (5) 1ヵ月以上使用しないときは、キャップ膜、バッファタンクを取りはずした状態で保管してください。

2) 構成部品の保管

カートリッジ	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月
キャップ膜	保管条件: 冷蔵(2~10°C) 有効期間: 18ヵ月
バッファタンク	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月

3) 試薬の保管

キャリブレーション	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月
コントロールN	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月
コントロールLNH	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月
キャリブレーションH	保管条件: 室温(1~30°C) 有効期間: 14ヵ月

4) 耐用期間

使用開始(据付)後5年(自己認証(当社データ)による)
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

- 取扱説明書「1日の測定前の確認」を参照して、以下を確認してください。
 - 装置本体の確認
 - 構成部品および試薬の確認
- 本製品はキャップ膜と電極のなじみ具合、バッファタンクの汚れ、長期間使用によるキャップ膜の劣化などによって、得られる電流の値が変わっていきます。常に最良の状態に保つために、校正を実施してください(毎日)。
- 校正後、取扱説明書「コントロールテスト」に従い、装置本体が正常に作動していることを確認してください(毎日)。
- 本製品をオートクレーブにかけないでください。
- 取扱説明書「装置が汚れたときは」「内部が汚れたときは」を参照して、装置本体を清掃してください。

- 長時間良好な状態でご使用いただくために、取扱説明書「定期点検」に従って保守点検を実施してください。
- 充電電池の持続時間が短くなったら、取扱説明書「充電電池の取り付け」を参照して、充電電池を交換してください。
- 本製品が故障したときは、取扱説明書「故障対策」に記載された範囲で使用者が処理し、それ以外の故障は販売代理店またはテクニカルコールセンターにご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売元

株式会社堀場製作所
TEL 075-313-8121

* 2) 連絡先

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-889-742

取扱説明書を必ず参照してください