

## 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 グルコース分析装置 Yumizen Antsense C60

## 【警告】

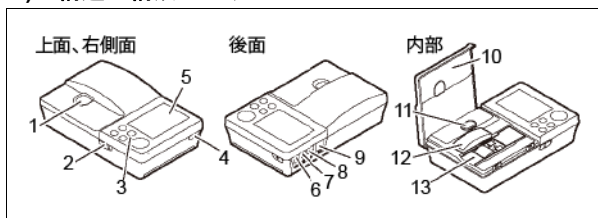
- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないでください。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがあります。]
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

## 【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



No.	名称	機能
1	点着部	血液検体、キャリブレーター、またはコントロール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	装置本体の操作ボタンが配置されています。
4	電源ボタン	装置の電源をON/OFFできます。測定中は動作しません。
5	画面表示部	測定結果や各種操作を行うための画面が表示されます。
6	ACアダプター接続コネクタ	ACアダプターのプラグを接続する部分です。
7	RS-232Cコネクタ	シリアル上位通信用またはプリンター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	ID入力デバイス(別売)のUSBケーブルを接続する部分です。
9	Ethernet(LAN)接続コネクタ	Ethernet通信用ケーブルを接続する部分です。
10	蓋	内部にカートリッジ、バッファータンク、およびキャップ膜を取り付けます。
11	バッファータンク取り外しボタン	バッファータンク取り外し時にこのボタンを押します。
12	バッファータンク	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 mm(W)× 125 mm(D)× 55 mm(H)

本体質量	770 g以下(バッファータンク、キャップ膜、充電電池取り付け時)	
電源	本体内蔵電池	ニッケル水素蓄電池 7.2 V、1000 mAh
	ACアダプター	AC 100 V、50 Hz/60 Hz、1.0 A
出力	Ethernet(データ通信)	
	RS-232C(外付けプリンター接続、シリアル上位通信)	
保護形式	本体内蔵電池駆動時	内部電源機器
	ACアダプター接続時	クラスⅡ機器
適合規格	EMC	IEC 61326-2-6:2020
	電気安全	IEC 61010-1:2010/AMD1:2016、IEC 61010-2-101:2018
	環境規制	RoHS 指令 EN IEC 63000:2018

測定検体	全血(5 μL~20 μL)
測定条件	周囲温度: 10 °C~35 °C 相対湿度: 25 %~85 %(結露しないこと)
表示範囲	10 mg/dL~999 mg/dL
同時再現性	CV 4.0 %以下(全血検体 80 mg/dL~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】

血液中のグルコース濃度を測定します。

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

本体取扱説明書「3 使用条件」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. 本体取扱説明書「5.2 装置本体の準備」の記載に従って、充電電池、ACアダプター、カートリッジ、バッファータンク、およびキャップ膜を装置本体に取り付けます。
2. 初回使用時または2週間以上の休止後に使用を再開する際には、本体取扱説明書「6.3 校正」の記載に従って、校正を10回実行します。

- Ethernetは富士フイルムビジネスイノベ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

## 2) 使用方法

- (1) 使用前点検  
本体取扱説明書「6.2 使用前点検」の記載に従って、使用前点検を行います。
- (2) 校正  
本体取扱説明書「6.3 校正」の記載に従って、校正を実行します。
- (3) 精度管理  
校正完了後、本体取扱説明書「6.4 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  
本体取扱説明書「6.5 検体測定」の記載に従って、測定を行います。
  1. 電源を ON にして、基本画面が表示されていることを確認します。
  2. 血液を点着します。
  3. 点着後、速やかに [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、注射筒や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、以下の手順に従ってください。

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約 3 mm の玉状に出ている状態にします。  
直径 3 mm 程度の玉状で約 20  $\mu$ L です。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) 測定する検体にアスコルビン酸などの還元性物質が多く含まれる場合には、測定結果が偽高値となるおそれがあります。
- (5) 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。]
- (6) 最適な検体量は 5  $\mu$ L ~ 20  $\mu$ 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、キャップ膜やバッファー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】の「3) 推奨点着方法」に従って点着してください。
- (7) 採血管を使用する場合は解糖阻抑制剤入りのものを使用してください。モノヨード酢酸、D-マンノース、およびクエン酸は測定値に影響を与えるので、解糖阻抑制剤として使用しないでください。

- (8) 解糖阻抑制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。解糖阻抑制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。
- (9) 検体採取後すぐに測定してください。解糖阻抑制剤を使用しても、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。
- (10) 生理食塩水などで検体を希釈しないでください。
- (11) 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、および毛細管血で測定結果に差が生じます。
- (12) 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の場合は測定値は実際より低値を示す傾向があり、ヘマトクリット値がこの範囲より低値の場合は測定値は実際より高値を示す傾向があります。
- (13) 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。
- (14) 設置時には、必ず最初に日時設定をしてください。
- (15) 新しいキャップ膜を取り付ける前に、キャップ膜が湿っていることを確認してください。
- (16) キャップ膜を電極に取り付けるとき、キャップ膜の膜表面に触れないようにしてください。
- (17) キャップ膜は電極に迅速に取り付けてください。その後、中央部に気泡、割れ、しわ、汚れ、または繊維などの異物がないことを確認してください。キャップ膜は空气中で放置した場合 4 分 ~ 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。
- (18) しばらく使用しなかった本製品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ことを確認してください。
- (19) 電極に取り付けられたキャップ膜が乾燥している場合は、バッファータンクを取り付けて、キャップ膜が半透明になるまで湿潤させた後、キャップ膜を取り外してください。乾燥した状態で取り外すと、電極の表面にキャップ膜が付着し、新しいキャップ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。
- (20) バッファータンクを取り付ける前に、バッファータンク内にバッファータンク溶液が十分に残っていることを確認してください。
- (21) バッファータンクに水道水などバッファータンク溶液以外のものを入れないでください。
- (22) 血液を点着する際に、注射針、注射筒、または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。
- (23) 点着時に検体や溶液に気泡が入らないようにしてください。
- (24) 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。
- (25) 水や薬品が装置内部に落ちないように注意してください。
- (26) キャリブレーションボトルやコントロール溶液ボトルのノズル先端を指で触れないでください。
- (27) 以下の部分を拭いたり、触ったりしないでください。
  - 電極
  - キャップ膜
  - バッファータンクのスポンジ
  - 装置内部の駆動部
  - カートリッジのフィルム
- (28) 本製品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。ACアダプターを接続して電源を供給しながら使用してください。
- (29) 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。
- (30) ボタンの動作状況を点検し、本製品が安全で正確に動作することを確認してください。

**取扱説明書を必ず参照してください**

- (31) キャップ膜やバッファー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や割れがある場合は、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) 強力な電磁場や高周波を発生する機器（マイクロ波治療器など）の近くで使用しないでください。

## 3) その他の注意

- (1) 高温、多湿、直射日光、ほこり、および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、および衝撃（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℃  
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、装置本体から充電を外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、キャップ膜およびバッファータンクを取り外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℃) 有効期間: 14ヵ月または開封後6ヵ月のどちらか早い方
キャップ膜	保管条件: 冷蔵(2℃～10℃) 有効期間: 18ヵ月または開封後6ヵ月のどちらか早い方
バッファータンク	保管条件: 室温(1℃～30℃) 有効期間: 14ヵ月または開封後2ヵ月のどちらか早い方

### 3) 試薬の保管

キャリブレーター	保管条件: 室温(1℃～30℃) 有効期間: 14ヵ月または開封後2ヵ月のどちらか早い方
コントロールN	保管条件: 室温(1℃～30℃) 有効期間: 14ヵ月または開封後2ヵ月のどちらか早い方
コントロールLNH	保管条件: 室温(1℃～30℃) 有効期間: 14ヵ月または開封後2ヵ月のどちらか早い方

## 4) 耐用期間

使用開始後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

- 本体取扱説明書「6.2 使用前点検」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、バッファータンクの汚れ、および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、本体取扱説明書「6.4 コントロールテスト」に従ってコントロールテストを実行し、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。
- 本体取扱説明書「10.5 装置本体が汚れたとき」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、本体取扱説明書「10 保守点検」の記載に従って保守点検を実施してください。
- 充電機の持続時間が短くなったら、本体取扱説明書「10.6.4 本体用充電機の交換」を参照して、充電機を交換してください。
- 本製品が故障したときは、本体取扱説明書「11 トラブルシューティング」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や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