

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 36730000  
特定保守管理医療機器

## HemoCue Glucose201 DM RT アナライザ

### 【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、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るため。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観形状



番号	名称
①	本体
②	ディスプレイ
③	on/off ボタン
④	キュベットホルダ

#### 2. 構成

HemoCue Glucose201 DM RT アナライザ(本体)  
AC アダプタ  
専用リチウムイオンバッテリー  
ドッキングステーション(別売)

#### 3. 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧:100~240V  
電源入力:6V  
電撃に対する保護の形式による分類:クラスII 機器

#### 4. 寸法及び質量

寸法:170×93×50mm  
重量:350g(バッテリー含む)

#### \*\* 5.. 測定範囲

\* 測定範囲: 11~555 mg/dL  
(表示範囲: 0~555 mg/dL)

※本品の血漿測定結果は、全血検体の測定結果を換算し用いている。

#### 6. 作動・動作原理

本品は、本品専用の体外診断用医薬品「HemoCue Glucose 201 RT マイクロキュベット(届出番号:13A2X10037001004)」(以下、マイクロキュベットという)とともに使用する。

本品と併用するマイクロキュベットの先端部のスリット内壁には、乾燥状態の試薬がコーティングされている。この先端部に血液を接触させると、毛细管現象によって自然に血液がスリットに吸い込まれ、直ちに乾燥状態の試薬が溶解し血液と反応する。これを本品のキュベットホルダにセットする

と、670nmと840nmの2波長測光がマイクロキュベットに当てられ、当該吸光度を測定することによりグルコース濃度が測定される。

### 【使用目的又は効果】

分光光度法により血液中のグルコース濃度を測定する装置をいう。

### 【使用方法等】

1. on/off ボタンを押して、電源を入れる。
2. キュベットホルダを引き出す。
3. 血液を満たしたマイクロキュベットをキュベットホルダにセットする。
4. キュベットホルダを押し戻す。
5. 一定時間後、グルコース値が表示される。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品は新生児の患者群に対するデータと経験が不十分であるため、本システムを用いてこれらの新生児患者の測定を行わないこと。
- ・ 取扱説明書に従い、マイクロキュベット全体が血液で満たされているか確認すること。
- ・ ACアダプタは当社が指定するACアダプタを使用すること。指定外のアダプタを使用すると装置を破損するおそれがある。
- ・ 採血したマイクロキュベットは、40秒以内にキュベットホルダに装填すること。
- ・ 測定範囲を上回る結果が出た場合、表示部には“HHH”が表示される。新しいマイクロキュベットを使用し、もう一度測定をやり直すこと。
- ・ バッテリー駆動時、表示部に電圧低下を示すバッテリーマークが表示された場合、バッテリーを取り換えるか、または AC アダプタを使って交流電源に切り換えること。交流電源に切り換える際は AC アダプタを接続する前に本品の電源スイッチを OFF にしてから接続すること。
- ・ マイクロキュベットに付着した余分な血液を拭き取る際に、スリット内の血液を吸い出さないように注意すること。
- ・ マイクロキュベット内に気泡がある場合は別のマイクロキュベットを使用し、もう一度血液を採取し直すこと。
- ・ 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うこと。
- ・ 果物等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る。[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る。]
- ・ 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、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
  - － 脱水状態
  - － ショック状態
  - － 末梢循環障害
  - － 低血圧症

### 【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・ 保管温度:0~50℃
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

<動作保証温度>

- ・ 使用温度:15~27℃(使用前には周囲温度に達していること)
- ・ 使用湿度:90%以下(但し、結露しないこと)

<耐用期間>

5年[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書をご参照下さい

**【保守・点検に係る事項】**

- ・ 本品の取扱説明書に従ってメンテナンスを行うこと。

**【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

ラジオメーター株式会社

東京都品川区北品川 4-7-35

電話番号:03-4331-3500

製造元企業名

ヘモキューAB (HemoCue AB)

製造元国名

スウェーデン国