

機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 血球計数装置 35476000  
特定保守管理医療機器

## HemoCue WBC アナライザ

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観形状



番号	名称
①	本体
②	ボタン
③	ディスプレイ
④	キュベットホルダ

#### 2. 構成

白血球計数装置 WBC アナライザ本体  
ACアダプタ

#### 3. 電氣的定格及び分類

<ACアダプタ使用時>

\* 定格電圧 (周波数) : AC 100~240V (50/60Hz)

電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器

<電池使用時>

定格電圧 : DC 9V (単3乾電池 6本)

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器

#### 4. 寸法及び質量

寸法:185×120×133mm

質量:600 g(電池含む)

#### 5. 作動・動作原理

本品は、本品専用の試薬「HemoCue WBC マイクロキュベット」(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、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、毛細管現象によって自然に血液がスリットに吸い込まれ、直ちに試薬と溶血反応し、白血球が染色される。これを本品のキュベットホルダにセットすると、白血球数が計数され、白血球数が表示される。

#### 6. 性能

測定項目	測定対象	対応マイクロキュベット
総白血球数	白血球	・HemoCue WBC マイクロキュベット

表示範囲:0.3~30.0×10<sup>9</sup>/L (300-30000/mm<sup>3</sup>、300-30000/μL)

測定時間:約3分

### 【使用目的又は効果】

血液中の有形成分(白血球)を電気インピーダンス、光散乱又は染料結合により定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置は規定量の血液中に存在する白血球の絶対数を測定する。

### 【使用方法等】

1. 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. 約3分後、白血球数が表示される。

### 【使用上の注意】

#### ● 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 本品を交流電源で使用する場合には、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。
- ・ 電池駆動時、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には、電池を取り換えるか、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一旦本品の電源スイッチをOFFにしてから接続すること。
- ・ 血液の採取は一度で行い、何度も行わないこと。
- ・ 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。
- ・ 使用後のマイクロキュベットの廃棄は、地域の廃棄物処理基準に従い、適切に廃棄すること。また、血液検体などは、常に感染の危険があるものとして注意して取扱うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ● 貯蔵・保管方法

- ・ 保管温度:0~50℃
- ・ 保管湿度:90%以下(但し、結露しないこと)
- ・ 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。

#### ● 動作保証条件

- \* 使用温度:15~35℃(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]

### 【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

取扱説明書をご参照下さい