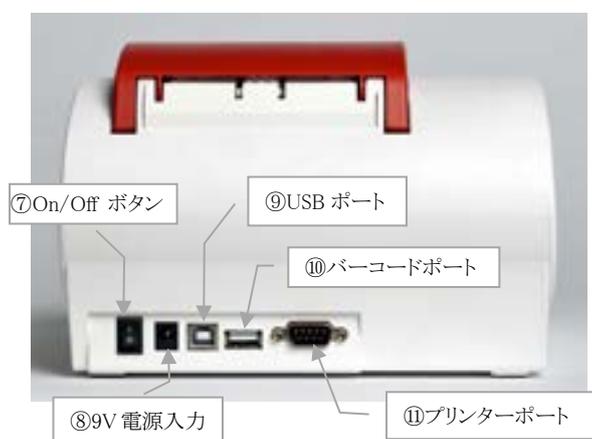


機械器具(17) 血液検査用器具  
一般医療機器 グリコヘモグロビン分析装置 35968000  
特定保守管理医療機器

## HemoCue HbA1c 501 アナライザ

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観形状及び各部の名称



#### 2. 構成

グリコヘモグロビン分析装置 HemoCue HbA1c501 アナライザ 本体  
AC アダプタ

#### 3. 寸法

- ・寸法(本体) : 198(D)×217(W)×136(H)mm
- ・重量 : 約 1600 g

#### 4. 電氣的定格及び分類

- ・定格電圧 : AC 100~240V (50/60Hz)
- ・周波数 : 50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式 クラスII 機器

#### 5. 測定原理

本品は、ボロン酸アフィニティ法を原理とし、全血におけるヘモグロビン A1c (HbA1c) を測定する装置である。本品での測定にあたっては、別売りの専用テストカートリッジ(販売名:HemoCue HbA1c 501 テストカートリッジ、届出番号:13E1X80037001005)が必要である。

テストカートリッジは、カートリッジとヘモグロビン A1c 測定に必要な試薬を含む試薬パックで構成され、採血用の採血エリアが付いている。テストカートリッジ内に導入された血液サンプルは、テストカートリッジ内の試薬により赤血球が溶血され、ヘモグロビンを放出する。そのうち糖化ヘモグロビンはボロン酸樹脂に結合する。LED とフォトダイオードからなる光学センサによって、拡散された反射率を測定することによって総ヘモグロビンが測定される。その後、リンス溶液にて糖化ヘモグロビン以外のヘモグロビンを洗い流し、改めて糖化ヘモグロビンのみの拡散された反射率が測定される。糖化ヘモグロビンの濃度は総ヘモグロビン量に対する HbA1c 量の百分率にて算出される。

#### 6. 性能

| 測定項目     | 対応テストカートリッジ                 |
|----------|-----------------------------|
| 糖化ヘモグロビン | HemoCue HbA1c 501 テストカートリッジ |

表示範囲 : 4.0~14.0 % (NGSP) 又は 20~130 mmol/mol (IFCC)

測定時間 : 約 5 分

#### \*\* 【使用目的又は効果】

本装置はボロン酸アフィニティ法を用いて、ヒト血液中に存在する糖化ヘモグロビン(HbA1c)濃度を測定する装置である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 設置時の注意

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気により、悪影響が生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ④ 振動、衝撃のおそれがある場所には設置しないこと。
- ⑤ 電磁的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
- ⑥ 電源の周波数及び電圧に注意すること。

##### 2. 装置の起動

※使用にあたって詳細は取扱説明書を参照すること。

- ① AC アダプタを背面のソケットに差し込む。
- ② 電源スイッチを「ON」にして装置を起動する。  
ふたが開いている場合、「Close the lid」(ふたを閉める)というアイコンが表示される。ふたを閉めると、ウォームアップが始動する。  
カートリッジが挿入されている場合、「Remove cartridge」(カートリッジを取り外す)というアイコンが表示される。カートリッジを取り外してふたを閉めると、ウォームアップが始動する。
- ③ 装置が測定可能になるまで「Warming up」(ウォームアップ中)が表示される。ウォームアップは室温によって異なり、約 5 分かかる。
- ④ ウォームアップが完了すると、装置は「Stand-by」(スタンバイ)モードに移行する。

##### 3. 装置の電源オフ

- ディスプレイの表示が消えるまでモードボタンを長押しする。  
※一定時間装置を使用しないでいると、自動的に「Power Save」(パワーセーブ)モードへ移行する。「Stand-by」(スタンバイ)モードに戻るには、モードボタンを短く押すか、測定用のふたを開ける。

##### 4. 操作方法

- ① 「Open the lid」(ふたを開ける) アイコンが表示されたら、装置のふたを開ける。
- ② カートリッジパッケージを開ける際はパウチの端がギザギザになった側を引き裂く。
- ③ 「Insert Cartridge」(カートリッジを挿入) アイコンが表示されたら、カートリッジ収納部にカートリッジを慎重に挿入する。バーコードが左を向くようにカートリッジを保持する。
- ④ ディスプレイに「Insert Regent Pack」(試薬パックを挿入) および「Filling sample to sampling area」(採血エリアにサンプルを吸引) というアイコンが表示される。
- ⑤ 「血液サンプルを吸引する前に、試薬パックを 5~6 回前後に振って静かに混和する。
- ⑥ 採血エリアの先端で血液サンプルにやさしく触れて血液サンプルを吸引する。
- ⑦ 試薬パックをテストカートリッジに挿入し、装置のカートリッジ収納部にやさしく押し込む。「Close the lid」(ふたを閉める) アイコンが表示される。
- ⑧ ふたを閉めると測定が自動的に始まる。
- ⑨ 約 5 分後、HbA1c 測定結果が表示される。  
測定が完了したら、装置のふたを開ける。ディスプレイに「Remove Cartridge」(カートリッジを取り外す) が表示される。カートリッジをそつ

取扱説明書をご参照下さい

と左に倒し、装置から引き出す。

#### 使用方法に関する使用上の注意

1. 本装置の測定結果を基に臨床診断を行う場合、測定結果の有効性を臨床医が慎重に検討し患者の臨床症状に関連させて判断しなければならない。
2. 取扱説明書に従い、テストカートリッジの採血エリアが血液で満たされているか確認すること。
3. 本品を交流電源で使用する場合には、必ず製造元が指定する AC アダプタを使用すること。[規格の違うアダプタを使用すると装置を破損するおそれがあるため。]
4. 試薬パックとカートリッジを取り扱う際は、前面のカートリッジ コードエリアまたは背面のビーズウィンドウには触らないこと。これらのエリアが汚れると、測定値が不正確になることがある。
5. 同じテストカートリッジを使って測定のやり直しはしないこと。
6. テストカートリッジの溶液バック内に気泡が発生した場合は気泡が消えるまで待機すること。
7. テストカートリッジは開封後 2 分以内に使用すること。
8. カートリッジ収納部に試薬パックを挿入し、血液を吸引したら 30 秒以内に測定すること。
9. 常に血液検体は感染の危険性があるものとして取扱い、使用後のテストカートリッジは感染の危険性があるものとして、廃棄は地域の廃棄物処理基準に従って適切な処理を実施すること。
10. テストカートリッジは内部の溶液バックを切ってしまう可能性があるのでハサミは使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 血液サンプルの採取と取扱いは、当該事項について説明を受けたスタッフが行うこと。保護手袋を使用し、サンプルには直接触れないこと。
2. テストカートリッジは 1 回使い捨てです。
3. 交換及びメンテナンス作業は必ず手袋を着用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <動作保証条件>

動作温度: 17~32℃

##### <保管環境>

\*\* 10~35℃

##### \* <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】

1. 使用者による保守点検事項  
装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行うこと。
  - ① 測定前  
ディスプレイの動作確認
  - ② 日次メンテナンス  
装置外面、及びスクリーンの清掃
  - ③ 必要に応じたメンテナンス  
光学部品の清掃  
患者データ等のバックアップ  
(装置記録媒体の故障によるデータの保証はできない。)
2. 業者による保守点検事項  
1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

#### 【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

\* オサンヘルスケア (OSANG Healthcare Co.,Ltd.)

製造元国名

大韓民国

取扱説明書をご参照下さい