

コンポラブ TS

【形状・構造及び原理等】 【各部の名称】



【概要】

本品は、ヒト血液中のヘモグロビン測定を目的としたものであり、交流電源 (AC100V) 及び内蔵バッテリーにより作動する。

【電気的定格】

定格電圧	AC100-240V	DC3.6V (内蔵バッテリー使用時)
直流・交流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
消費電力	3.5VA (最大)	1.5W (最大)
連続使用時間	—	約 40 時間 (満充電で連続使用した場合)

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II
水の有害な浸入に対する保護の程度: IP21
本品は EMC 規格 IEC/EN61326-1:2006 に適合している。

【原理・メカニズム】

- 本品は、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定する為の装置である。
- 装置の電源を入れると、装置内部のマイクロプロセッサは光学ユニットのセルフチェックを行い、またキュベットホルダーを開放する為の信号を送る。この信号によりモータが回転し、ホルダードライブがキュベットホルダーを開放する。
- センサがキュベットホルダーに加えられる力を検知すると、マイクロプロセッサはキュベットホルダーを収納する為の信号を送り、モータが回転し、ホルダードライブがキュベットホルダーを収納する。
- キュベットホルダーが装置に収納されると、マイクロプロセッサは、キュベットに光を当てる信号を作成する。この信号に基づき、450~750nm の多波長の光が、光源からキュベット

の測定窓に対して直角に入射する。

- キュベット内の血液検体を透過した光及び光散乱より、吸光スペクトルが解析されると、マイクロプロセッサはそこに予め記憶された定量アルゴリズムに基づいてヘモグロビンを定量し、その値を測定値としてディスプレイに表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、分光光度法によりヒト血液中のヘモグロビンを測定する為に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) USB ケーブルを AC アダプタに接続する。
- 2) USB ケーブルのミニ USB プラグを、装置本体の電源接続部に接続する。
- 3) AC アダプタを交流電源 (AC100V) に接続する。
- 4) 電源/確認ボタンを約 3 秒間長押しし、装置の電源を入れる。
- 5) ホルダーが開き、装置のソフトウェアのバージョンとシリアル番号が表示されるのを確認する。

2. 使用方法

- 1) 血液検体を採取したキュベットを、先端が上を向くようにして、ホルダーのくぼみに合わせて載せる。
- 2) ホルダーを装置本体の方向へ軽く押す。ホルダーが自動的に閉じ (マジックタッチ)、測定が開始される。
- 3) 1~2 秒後に測定が終了し、ホルダーが前方に開く。
- 4) 測定値が画面に表示される。

3. 使用後の作業

- 1) 検体のキュベットをホルダーから取り除く。
- 2) 電源/確認ボタンを約 3 秒間長押しし、装置の電源を切る。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

* 【使用上の注意】

【基本的注意】

- 床への落下などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある為、点検確認が必要である。]*
- 指定のキュベット以外は使用しないこと。[指定外のキュベットを使用した場合、測定精度が保証できない。]*
- 購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、電源を切った状態で交流電源に接続し、十分に充電を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。]
- 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[本品内部での結露発生により、損傷や劣化を生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]
- 薬液等の滴下又は濡れには十分注意すること。[本品は防水構造ではなく、薬液等の滴下が AC 電源接続部に付着するとショートする危険がある。また、AC アダプタを接続する際は電源接続部が濡れていないことを確認すること。]
- 本品に液体 (薬液や血液等) が付着あるいは固着した場合は、すみやかにガーゼ等で汚れを拭き取ること。[本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。]
- 内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーでの動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックのため、1 カ月に 1 回は充放電を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・水濡れに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
使用条件：温度 15～35℃
保管条件：温度 0～50℃
(但し、結露なきこと)

〈耐用期間〉

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年 [自己認証 (輸入先データ) による]。

【保守・点検に係る事項】

安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

〈保守・点検上の注意〉

- ・薬液等が付着した場合は、速やかに水又はぬるま湯を浸したガーゼ等をよくしぼってから汚れをよく拭き取ること。
- ・消毒を行う際は、滅菌器等は使用せず、70%イソプロピルアルコールに浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。[有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]
- ・キューベットホルダーを本体からはずして清掃又は消毒する際は、本体からゆっくり上部に持ち上げる。本体に戻す際は、キューベットホルダーが完全に乾いてから、ゆっくりと上部からホルダー受けに差し込むこと。[キューベットホルダーとホルダー受けは磁石で接続しているため。]
- ・交換部品は指定部品以外使用しないこと。[本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

〈使用者による保守点検項目〉

保守点検項目	点検頻度 (時期)
使用前点検	使用前
使用后点検	使用后

〈業者による保守点検項目〉

保守点検項目	点検頻度
定期点検	1年に1回を目安

保守点検項目の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

**【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〉



フレゼニウスカービジャパン株式会社

<https://www.fresenius-kabi.com/jp/>

〈製造業者〉

DiaSpect Medical GmbH (ドイツ)

〈販売業者〉

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：03-6404-0607

取扱説明書を必ずご参照ください