

## コンポラブ TM

【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の測定を目的としたものであり、交流電源及び内蔵バッテリーにより作動する。

## 〈電氣的定格〉

- 1) ACアダプタの電氣的定格：4.5-5VA, 100-240VAC, 50/60Hz
- 2) バッテリー：リチウムイオンバッテリー 3.6V
- 3) バッテリー連続使用時間：数週間（フル充電し連続使用した場合）

## 〈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の分類：IP21

## 〈製品仕様〉

- 1) 測定波長：450～750nm の多波長
- 2) 測定時間：1～2 秒（標準）
- 3) 必要検体量：10  $\mu$ L 以下

## 〈原理〉

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ための装置である。  
キュベットを装置本体のキュベットホルダーにセットし押し込むと、装置本体内部の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。ヘモグロビンの定量が完了すると、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う。

## 【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ために使用する。

## 【使用方法等】

1. 使用前の準備
  - 1) USB ケーブルを電源アダプタ及び装置本体に接続する。
  - 2) 電源アダプタを交流電源（AC100V）に接続し、装置本体の電源を入れる。また、必要に応じて、内蔵バッテリーの充電を行う。
2. 測定方法
  - 1) 血液検体やコントロールを充填したキュベットをキュベットホルダーにセットし、カチッと音がするまでそっと押し込む。
  - 2) キュベットはヘモグロビンの値が表示されるまで約 1 秒間押し続ける。この間に測定が実施される。
  - 3) 約 1～2 秒後に測定が終了すると、ピープ音が鳴り、測定値がディスプレイに表示される。
3. 使用後の作業
  - 1) 検体のキュベットをキュベットホルダーから取り出す。使用済みキュベットは、所定の手続きに基づき適切に廃棄する。
  - 2) 電源アダプタを装置本体から外す。
  - 3) キュベットホルダーを装置本体から取り外し、清掃する。

## 【使用上の注意】

## 〈基本的注意〉

- ・ 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、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。[装置本体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、薬液等の滴下が電源接続部に付着するとショートする危険がある。また、電源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。]
- ・ 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。[装置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。]
- ・ 本品は、測定を実施し、表示された測定結果は次の測定結果が出るまで表示され、また測定していない時も常にディスプレイ上に前の測定結果またはキュベットが表示される。

## 【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 10～42℃  
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]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【保守・点検に係る事項】

### 〈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装置本体を軽く拭き、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装置本体から外して清掃又は消毒する際は、装置本体からゆっくり引き抜く。装置本体に戻す際は、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装置本体に差し込むこと。
- ・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 | 点検内容（概略）                                                           |
|--------|------|--------------------------------------------------------------------|
| 使用前点検  | 使用前  | ・装置本体、電源アダプタ及びUSBケーブルの破損の有無<br>・動作確認<br>・弊社指定のコントロール（別売品）を使用した精度確認 |
| 使用后点検  | 使用后  |                                                                    |

※詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

### 〈業者による保守点検項目〉

| 保守点検項目 | 点検頻度     | 点検内容（概略）                                  |
|--------|----------|-------------------------------------------|
| 定期点検   | 1年に1回を目安 | ・専用治工具、測定器を使用した性能、安全性検査、分解、調整<br>・劣化部品の交換 |

※本品の「保守部品のメーカー保有期間」は、製造中止後耐用期間内の5年とします。

## 【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。