

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 イオン選択性分析装置(特定保守 該当) JMDNコード:35902000

販売名: ラピッドケム 754

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本装置を使用しないこと。
2. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用し測定すること。
3. 危険物やバイオハザード物質は、当該施設の慣例に従い、すべての規制に準拠して、安全かつ許容される方法で廃棄すること。
4. 検体はすべてバイオハザードと見なすこと。サンプルプローブ、電極、電極モジュール、ポンプモジュール、バルブモジュールおよび試薬モジュールを含めた血液サンプルと接触する交換可能なコンポーネントは、どれも汚染された物質を含んでいる可能性があるため、すべて使用中および廃棄処分時にバイオハザードとして取扱うこと。
5. 電極や電極モジュール、バルブモジュールおよびポンプチューブを損傷することがあるので、試薬モジュールが定位置に取り付けられていない状態では装置の電源を入れないこと。

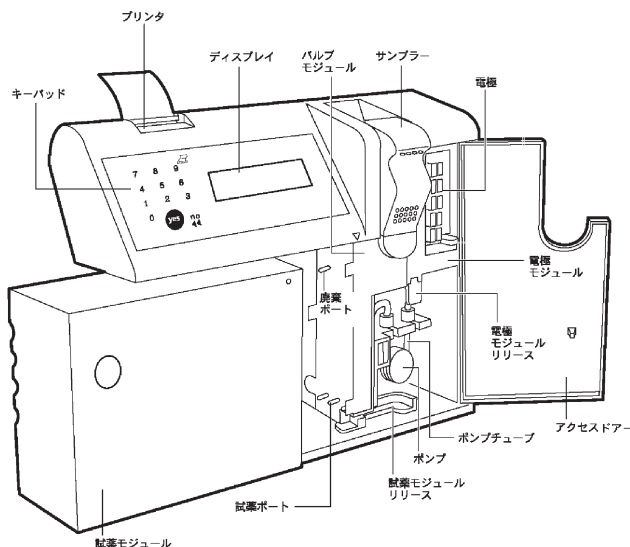
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は別売の下記の品目と組み合わせて使用する。

- (1) トラブルシューティングキット
- (2) デイリークリーニング溶液キット
- (3) バーコードリーダー(オプション)
- (4) 消耗品(プリンタ ペーパー)

2. 外観図



3. 寸法(本体)

37(幅)×18(奥行き)×32(高さ)cm

4. 重量(本体)

7.3 kg(試薬モジュール込み)

5. 電気的定格

定格電圧: AC 100/120V/230V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 80VA以下

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

6. 電気的安全性に関する適合規格

IEC 61010-1:1993, EN61326-1

7. 作動・動作原理

本品は、イオン選択電極によって検体中の電解質のイオン濃度によって発生する電位を測定し、リファレンス電極によって既知のイオン濃度の校正液の電位を測定する。この電位差を測定し、マイクロプロセッサで処理して検体中のイオン濃度を計算する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、イオン選択性電極(ISE)を用いた電極法により血清、血漿、全血および尿検体中の電解質を測定する自動のイオン選択性分析装置である。

【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 機器の方式: フロー方式
- (2) 測定項目: ナトリウム(Na^+)、カリウム(K^+)、リチウム(Li^+)
- (3) 分析法: 電極法
- (4) 測定対象: 全血、血清、血漿
尿(ナトリウムおよびカリウムのみ)
- (5) 検体処理能力: 全血、血清、血漿検体-35秒
尿検体-60秒

【操作方法又は使用方法等】

1. 機器の準備

- (1) 換気が良く、振動や電氣的干渉のない場所に設置すること。
- (2) 装置の電圧が供給電源と適合することを確認してから、電源に接続すること。
- (3) ディスプレイの指示に従って、内蔵時計の正しい日時を設定すること。
- (4) 電極、ポンプチューブ、試薬モジュール、プリンタ用紙をセットすること。
- (5) 電極や試薬モジュールその他のコンポーネントの装着および変更後に校正を行う。校正は事前設定した間隔で自動的に行われる他、校正メニューから手動にて開始することもできる。
- (6) 必要に応じてバーコードリーダー、PCを接続すること。

2. 操作方法

- (1) 校正が終了すると、ディスプレイにサンプル測定の指示画面が表示される。
- (2) yes キーを押し、指示画面に従ってサンプラーを上げて、サンプルを吸引する。
- (3) 指示画面に従って、サンプラーを戻すと、自動的に測定を開始する。

取扱説明書をよくお読みください

- (4) 測定が終了すると、ディスプレイに測定結果が表示され、印刷される。
- (5) 引き続き次の測定を行う場合、上記の(2)および(3)の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) バイオハザードに対し必要な保護具を着用すること。感染予防措置を講じること。
- (2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (3) 本品を使用する前には取扱説明書を熟読してから正しく使用すること。
- (4) 機器は改造しないこと。
- (5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。装置内部は、オペレータが修理できる部品ではないので、本取扱説明書の範囲外の電気機械系の問題が疑われる場合には、裏蓋を開けず最寄りの弊社代理店に連絡すること。

2. その他の注意

- (1) 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、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により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
 - ④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。
 - ⑤電源の周波数と電圧、許容電流値(または消費電力)に注意すること。
 - ⑥付属の電源コードまたは相当品のみを使用すること。装置の電源コードは、必ず100-120VAC、50/60Hzまたは220-230VAC、50/60Hzを供給する、アース接続されたコンセントに接続すること。正しくアース接続すること。また、それぞれの電圧設定に対し、必ず正しいヒューズを使用すること。
 - ⑦装置を地路断続器(GFI)により保護された電気回路には接続しないこと。
- (2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①スイッチの接触状況、ディスプレイ表示の状態などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ②アース線が完全に接続されていることを確認すること。
 - ③すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこしたりするおそれがあるので、十分注意すること。
- (3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常のないことを常に注意すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなどの適切な措置を行うこと。
 - ③機器に患者が触れることのないように注意すること。
- (4) 較正の後、患者のサンプル測定の前には、装置の性能を確立するために精度管理物質を測定すること。
- (5) シリンジを使用するときは、サンプルプローブがシリンジのプランジャーに触れないようにすること。触れることにより生じる陰圧で電極が損傷する恐れがある。
- (6) キャピラリーモードからサンプルを測定する場合、キャピラリーは外周直径が0.59から0.65の間で、最小サンプル量が55 μ Lであること。
- (7) QC測定で、サンプラーは必ずサンプルコンテナモードの位置にしておくこと。

- (8) 単独のランダムエラーが発生した場合は、結果を無視すること。ランダムエラーの頻度が高くなっていく場合は、特定の電極もしくは流体に問題があるかもしれないので精度管理サンプリング方法も再検討すること。
- (9) 自国の精度管理試験法に関する規則に準拠すること。
- (10) 精度管理物質は、Rapidchem品質管理物質QCキット2815 (Medica社製)を使用すること。
- (11) 本装置上でパーフロロカーボンまたは染料を含むコントロール物質を使用しないこと。電極を破損する恐れがある。
- (12) 精度管理物質に添付の説明書を参照すること。
- (13) 装置の使用日には、3つのコントロールレベルすべてについて測定を行うこと。
- (14) 尿モードの実行は、尿コントロールを用いて監視される必要があるため、コントロールサンプルを尿患者サンプルとして測定すること。
- (15) サンプル測定前、スタンバイ終了後には常に較正すること。
- (16) 試薬読み取りテストに失敗した場合は、試薬モジュールを取り外し、装置の金属接点を布で拭いてクリーニングを行い接点を完全に乾燥させてから試薬読み取りテストを反復すること。このテストに再度失敗の場合は、最寄りの弊社代理店に連絡すること。
- (17) 液体テスト、液流テスト、気泡検知器テスト、およびポンプ較正テストを行う場合、サンプラーは閉じていること。
- (18) 最低5例の保存された精度管理結果で統計をとること。
- (19) 較正オプションをすべて使用可能にするには、クリーニングサイクルをその日のサンプルが完了した後で行うこと。
- (20) 保存されたいかなる精度管理結果も、できるだけ精度管理の新規ロットに情報を入力する前に削除すること。
- (21) 各パラメータは初期値範囲をガイドラインとして使用するため、各検査室や実験施設で、年齢や性別、食事、その他電解質レベルの決定因を考慮して、独自のノーマルリミットおよびクリティカルリミットを設定すること。
- (22) サンプルの取扱いおよび採取には次の事項に注意すること。
 - ①凝固阻止剤の作用による干渉を防止するため、 Na^+/K^+ 分析では、できるだけ15~50IU/mLのリチウム-ヘパリンを使用し、ナトリウムの値を上昇させる可能性があるヘパリン-ナトリウムは使用しないこと。また、 Li^+ 分析では、できるだけ最終濃度15~30IU/mLのヘパリン-ナトリウムを使用し、リチウムの値を上昇させる可能性があるリチウム-ヘパリンは使用しないこと。また、その他の凝固阻止剤(アンモニウム-ヘパリン、EDTA塩、クエン酸塩、シュウ酸塩、フッ化物等)は、測定値に有意な影響を与える可能性があるため、真空採血管で使用しないこと。
 - ②血清は直ちに測定し、4℃で24時間保存、または-20℃で最高1週間凍結することもできるが、サンプルは室温にもどし測定する前によく混合すること。正確な結果を得るためには、サンプルに影響を及ぼすような凝血やフィブリンなどがサンプル中に存在しないこと。血清分離チューブが使用される場合、サンプルプローブをゲル層に挿入しないように注意すること。
 - ③全血検体は溶血しないように注意して採取すること。溶血の疑いがある場合は、新しいサンプルを採取して測定すること。指穿刺法はカリウム値を上げる可能性があるため避けること。
 - ④サンプルの保存は、血漿サンプルより血清検体の方が望ましい。
 - ⑤全血検体および血漿サンプルでは、ヘパリン濃度が弊社推奨濃度を超えないようにすること。そのためには採血管が一杯になるように採血すること。

取扱説明書をよくお読みください

- ⑥全血検体および血漿サンプルでは、肺動脈カテーテルから採取した混合静脈サンプルはベンザルコニウムイオンのような干渉物質を含有している可能性があるので使用しないこと。また、不特定の干渉物質を含有している可能性がある中で中枢静脈カテーテルからの静脈サンプルは使用しないこと。
- ⑦採取した全血検体は、振らずにチューブを転倒混和すること。また、血漿サンプルについても振らずにチューブを転倒混和し検体を混合すること。
- ⑧全血検体は、採血後1時間以内に測定すること。検体を冷やしたり冷蔵したりしないこと。また、血漿サンプルは、採取後4時間以内に測定すること。冷蔵された血漿サンプルは測定前に室温に戻し遠心分離すること。
- ⑨シリンジサンプルは、検体採取後1時間以内に測定すること。測定に先立ってゆっくり転倒混和しサンプルを混合すること。誤動作を防ぐため「デッドボリューム」がほとんどない、または全くないシリンジを使用すること。
- ⑩キャピラリーサンプルとして採取した検体は、できるだけ外径1.5～2.0ミリのチューブを使用し、検体量は50uLを上回るようにすること。Na⁺/K⁺分析での検体は、リチウムヘパリンをできるだけ使用すること。また、Li⁺分析での検体では、4～7USPユニット/チューブのアンモニウムヘパリン濃度を推奨し、検体をリチウムヘパリンまたは電解質バランスを取ったヘパリンの入ったキャピラリーチューブに採取しないこと。
- ⑪尿サンプルは希釈される必要があり、希釈のエラーは測定結果を不正確にするので、希釈されない尿を測定しないこと。
- (23) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- ①定められた手順に従い、電源を切ること。
 - ②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③保管場所については、前記事項2. (1)①～④に従うこと。
 - ④付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

3. 相互作用

併用注意

広帯域電力線搬送通信機器(PLC機器)との併用は誤作動を生じさせるおそれがあるので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境条件

- (1) 動作温度：15℃～32℃
- (2) 動作相対湿度：5%～90%(結露のないこと)

2. 設置場所

設置場所は、換気が良く、振動や電氣的干渉のない場所に設置すること。

- (1) 背面：最低10cm
- (2) 左右側面：最低8cm
- (3) 上部：最低20cm

また、装置本体に直接熱風や直接日光が当たらない場所に設置する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

機器および部品は必ず定期点検を行うこと。

- (1) 毎日 ・ 洗浄サイクルの実施
 - ①必ずクリーナー溶液を使用して流路からタンパク付着物を除去すること。50サンプル毎、もしくは測定サンプル数が50未満の場合は、1日1回【デイリークリーナー?】を実行すること。その際、754デイリークリーナーキットを使用すること。

- ②前日終了時点で洗浄サイクルが実行されていないと、自動較正は行われないので、較正またはサンプル測定前には洗浄サイクルを完了すること。また、【クリーナーが必要】が表示されたら較正またはサンプル測定前に洗浄サイクルを完了すること。

- (2) 3ヶ月毎 ・ ブローワイパーの交換
- (3) 6ヶ月毎 ・ リファレンス電極の交換
・ ポンプチューブの交換

- ①電極はリファレンス電極mVに依存しているので、単一の電極が許容の範囲外ならば、電極は劣化している可能性があり、すべての電極が許容の範囲外ならばリファレンス電極を交換すること。また、リファレンス電極が交換期間内にあることを確認すること。

- (4) 必要時 ・ バルブモジュールの交換
・ 電極モジュールの交換
・ サンプラーの交換
・ Na⁺、K⁺、Li⁺電極の交換
・ プリント用ペーパーの交換

- ①電源モジュールまたはサンプラーの交換は頻繁に行わないこと。電極モジュールの交換は、特定の画面表示メッセージが繰り返し現れる場合のみ行うこと。

- ②バルブモジュールは、【バルブノエラー!】メッセージが頻繁に現れる場合に交換すること。

- ③用紙を入れないでプリンタを操作すると、プリンタヘッドを傷めるので、用紙なしで装着を長時間操作するときは、必ずプリンタをOFFにすること。

- (5) 試薬モジュールは、空になるか、または使用期限切れのつど交換すること。使用済みの試薬モジュールは、貴施設のガイドラインに基づいて廃棄すること。

- (6) コンポーネントの交換後は必ず再較正を行い、できるだけ精度管理サンプルを測定すること。

- (7) コンポーネントを取り外す前に必ずすべての試薬をサンプル流路からバージすること。

- (8) 圧着プレートの交換は、ラッチ、スプリングまたはシールが破損した場合に行うこと。

- (9) 外表面の清掃は、10%漂白剤(0.4-0.6%NaClO)溶液からなる洗浄剤を使用し、洗浄液で布を湿し全体を拭くこと。溶剤(例えば、メチルアルコール、エチルアルコール、イソプロピルアルコールまたはベンザルコニウムクロールを含むクリーナー)は使用しないこと。

- (10) コンポーネントの洗浄は、水または漂白剤(NaClO)溶液のみを使用すること。溶剤(例えば、メチルアルコール、エチルアルコール、イソプロピルアルコール、塩化ベンザルコニウムを含有する洗浄剤)は使用しないこと。

- (11) ヒューズ交換が頻繁に必要とされる場合は、最寄りの弊社代理店に連絡すること。

- (12) サンプラーのサンプルポートのクリーニングで、サンプルパスには漂白剤溶液を流さないこと。

- (13) 再組立の前には、電極モジュール表面および電極外面を完全に乾燥させること。この領域に水分があると、正常な較正とサンプル測定の障害となる。

- (14) 規定の操作を確認するため、トラブルシューティング後にはできる限り制度管理サンプルを測定すること。しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・ サンプラーの分解清掃。
- ・ センサーモジュールの清掃。
- ・ プリンター部清掃。
- ・ DC電源電圧の確認。

取扱説明書をよくお読みください

【包装】

製品番号： 9772640 1台

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区東五反田3-20-14

TEL:03-5423-8811(代)

製造業者：

Medica Corporation

メディカ コーポレーション (アメリカ)

輸入

10340828M1_01

取扱説明書をよくお読みください