

機械器具21 内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置 JMDNコード: 30847000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: ラピッドポイント500

【警告】

ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手ください。

〔ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれることがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

ラピッドポイント500

本品は、下記に示す別売りの消耗品と組み合わせて使用ください。

- (1) 測定用カートリッジ(405、500システム測定用カートリッジ)
- (2) 洗浄/廃液用カートリッジ
- (3) AutomaticQCカートリッジ(AQCカートリッジ) (オプション)、など

2. 外観図



- ①ドア
- ②タッチスクリーン
- ③AQCカートリッジ
- ④サンプルポート
- ⑤プリンタ
- ⑥バーコードリーダー
- ⑦測定用カートリッジ
- ⑧洗浄/廃液用カートリッジ

3. 寸法(本体)

55(高さ)×30(幅)×42(奥行き) cm

4. 重量(本体)

15.5kg (カートリッジを装着していない状態)

5. 電氣的定格

定格電圧: AC100V
周波数: 50/60 Hz
電源定格: 150VA
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B形機器

6. 電氣的安全性に関する適合規格

EN 60601-1 (1990)
EN 60601-1-2 (1993)

7. 作動・動作原理

本品は、電位差測定法、電流測定法により、サンプル中の対象物質の濃度を測定します。電位差測定法では、電流をかけずに溶液内の2つの電極間に生じた電位差をもとに、対象物質の量を測定します。電流測定法では、電極に電圧をかけ、発生した電流をもとに対象物質の量を測定します。

CO-oxモジュールでは、吸光度測定法によりサンプルを透過する異なる波長の光の強度を測定し、電気信号をデジタル値に変換してヘモグロビン量及び新生児ビリルビン量の測定を行います。

【使用目的、効能又は効果】

全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置です。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えています。

【品目仕様等】

*1. 仕様

- (1) 機器の方式 : フロー方式
- (2) 測定項目 : pH、pO₂、pCO₂、Na⁺、K⁺、Ca⁺⁺、Cl⁻、グルコース、乳酸、tHb(総ヘモグロビン)、FO₂Hb(酸素ヘモグロビン)、FHHb(デオキシヘモグロビン)、FMetHb(メトヘモグロビン)、FCOHb(一酸化炭素ヘモグロビン)、nBil(新生児ビリルビン)

上記の測定結果をもとに、その他複数の項目が算出できます。

- (3) 分析法 : 電位差測定法、電流測定法、吸光度測定法
- (4) 測定対象 : 全血
- (5) 検体処理能力: サンプル吸引から結果表示まで1検体 約60秒 (CO-oxメーターが無い場合)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- ・電源を入れます。
- ・測定用カートリッジ及び洗浄/廃液用カートリッジをセットします。
- ・装置は測定用カートリッジの種類を識別用チップから読み取り、自動的に識別します。
- ・装置は自動的に較正を行い、測定可能状態になります。
- ・必要に応じAutomaticQCカートリッジをセットします。

2. 操作方法

画面表示の指示に従い、以下の操作を行ってください。

- (1) 患者サンプルタイプのボタンを選択します。

取扱説明書をよくお読みください

- (2) 患者IDを入力又はバーコードを読み込ませます。
 - (3) 検体の入った採血器具をサンプルポートにセットし、タッチスクリーン上の開始ボタンを押すと装置が検体を吸引します。
 - (4) 採血器具を取り除き、タッチスクリーン上の継続ボタンを押すと装置が測定を開始します。
 - (5) 測定が終了すると、測定結果が表示されます。自動印字が選択されている場合は、自動的に印字します。
- ※上記の操作を繰り返すことにより、順次測定することができます。
- (6) AQCカートリッジを使用し精度管理を行う場合は、セットアップ画面でこのオプションを選択し、測定頻度を指定します。
 - (7) 測定頻度の指定は変更の必要がある時に実施します。
 - (8) 詳細については取扱説明書の「AQCサンプルの測定」を参照ください。
 - (9) 詳しい操作方法は取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 測定の際は、感染性物質を扱う場合は、取扱説明書「付録A: バイオハザードから身を守るために」を参照ください。
- (2) 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。
- (3) 資格を有し、熟練した者以外は本装置を使用しないでください。
- (4) QC測定を行なう場合は、RAPIDQC Completeサンプルを使用するか、AQCカートリッジを装着し、他のQC材料は使用しないでください。
- (5) AQCカートリッジの交換時、カートリッジが汚染されている可能性が考えられる場合は、院内の感染防止規則に従ってカートリッジを廃棄ください。
- (6) なるべく電源は切らないでください。カートリッジの安定性を維持するために、カートリッジを装着している場合は、60分間以上電源を切断したままにしないでください。
- (7) システムの電源は、感電や装置の損傷を避ける為、取扱説明書に従って切断ください。
- (8) ヒューズの交換は、感電や装置の損傷を避けるため、装置の電源を切り、電源コードを外してから行ってください。
- (9) 使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
- (10) 期限が切れた測定カートリッジと洗浄/廃液カートリッジは、感染の可能性がある物質に汚染されたものとして常に十分に注意ください。
- (11) 一度装着したカートリッジは使用しないでください。
- (12) 肺動脈カテーテルなどの多内腔カテーテルから採取した混合静脈血サンプルを測定する場合は、セットアップの設定の「妨害物質による訂正」をオフにしないでください。
- (13) 爆発の危険がある為、空気又は酸素、あるいは亜酸化窒素と可燃性麻酔合剤が混在する環境では装置を操作しないでください。
- (14) アース線を正しく接続して使用ください。電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意ください。3Pコンセントに3Pプラグを完全に接続ください。
- (15) 無線周波エネルギーを発生及び使用するだけでなく放射する可能性があり、無線通信に障害を及ぼすことがある為、取扱説明書に従って設置ください。
- (16) バーコードリーダーは、低出力の可視レーザーを照射する為、危険な光線にさらされることがないように、光線を直接のぞき込まないでください。
- (17) 装置は室温と平衡させる必要があり、周囲の温度が推奨される動作温度(15~32℃)の上限又は下限に近い場合や、装置移動時に移動前後で周囲温度が5度以上異なる場合は、画面の較正状態が失われる可能性がある為、必要に応じて画面を較正ください。
- (18) 熟練した者以外は装置を使用しないでください。
- (19) 測定カートリッジの取扱いは優しく丁寧に行ってください。
- (20) 装置の精度を維持する為に、保守・精度管理を行ってください。

- (21) 装置の併用は正確な判断を誤るおそれがあるので、十分注意ください。
- (22) 装置は改造しないでください。

2. 相互作用

- (1) プラリドキシムヨウ化メチル(PAM)を投与中の患者検体を測定する場合、代謝物質(グルコース、乳酸)値は、実際より低値を示す場合があるので注意ください。
- (2) ベンザルコニウムヘパリンやEDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩、フッ化物などの抗凝血剤は、血液のpH、ナトリウム、カリウム、クロール、イオン化カルシウムの測定結果に著しく影響する為、全血サンプルの場合は、抗凝血剤としてリチウムヘパリンが含まれている採血器具を使用ください。

3. その他の注意

- (1) 患者サンプルの測定では、次の事項に注意ください。
 - ① 混合静脈血では、特定の測定項目に著しく影響する妨害物質が含まれている可能性があるため、一部の測定結果のみがレポートされるので注意ください。また、静脈血サンプルから電解質を測定する場合は、測定結果に影響を与えるスルファジアジン銀やクロルヘキシジンのような抗菌剤が含まれている中心静脈カテーテルを使用しないでください。
 - ② 装置への挿入時に、シリンジに貼付されているラベルが引っかかってシリンジが落下しないように注意ください。必要に応じて、ラベルはシリンジのパレルのブランジャー付近に裏側に向かって貼付ください。
 - ③ 混合静脈血サンプルを測定するときは、測定結果の信頼性が失われないように、必ず「混合静脈血サンプル」ボタンを選択ください。
 - ④ サンプルには酸-塩基平衡及び酸素状態を正確に反映している動脈血及び混合静脈血/静脈を用いてください。
 - ⑤ 酸素の消費を最小限に抑えるため、採血後は速やかに測定ください。
 - ⑥ 室内の空気による汚染を避けるため、採血後すぐにキャップしてください。
 - ⑦ プラスチックシリンジは冷却せずに室温で保管し、採取してから30分以内に血液を測定ください。
 - ⑧ 採血から測定までに30分以上間隔がある場合、ガラスシリンジを使用して氷水の中に保存ください。
 - ⑨ 新生児ビリルビンは、採血後10分以内に測定ください。
 - ⑩ 氷水で保管しているシリンジは、室温が赤血球内外への拡散に及ぼす影響によってカリウムが影響を受ける可能性があるため電解質測定はしないでください。
 - ⑪ 採血器具は、正しくヘパリン・コーティングされたものを使用ください。採血にあたっては、気泡が入らないように注意ください。採血後、すぐにシリンジ内部の空気を追い出し、キャップをした後、何回か軽く逆さまにして、中身が一様になるよう混合ください。サンプルを冷蔵した場合は、混合時間を長くし完全に混ぜてください。
 - ⑫ 装置の精度維持管理の為に定期的に精度管理物質測定を行ってください。
 - ⑬ 精度管理を行う場合は、使用される精度管理物質の説明書の指示に従って慎重に行ってください。
- (2) AutomaticQCサンプルの測定では、前回のQC結果が範囲外でオフになっていた項目は、AutomaticQC測定の同じレベルで範囲内になるとオンになり、範囲外の項目はオフになるので注意ください。
- (3) [必要QC]又は[AutomaticQC]測定を使用しない場合は、前回のQC結果が範囲外でオフになっていた項目は、今回の同じレベルで範囲内になるとオンにならず、また今回のQC測定で範囲内になるとオフにはならないので注意ください。

取扱説明書をよくお読みください

- (4) QCデータのリストア画面においてリストアしたい項目を選択すると、その項目は選択されたままになり、この画面では選択解除できないのでご注意ください。
- (5) メンテナンス時には、次の事項にご注意ください。
- ①測定カートリッジの交換を促すメッセージが表示されるまでは、測定カートリッジ及び洗浄/廃液カートリッジを装着しないでください。各カートリッジの交換を求めるメッセージが表示される場合は、取扱説明書を参照して行ってください。なお、ラッチを持ち上げて測定カートリッジを取り外すときは、カートリッジが装置から排出されるまで持ち上げてください。測定及び洗浄/廃液カートリッジの装着時には、カチッと音がしてロックされたことを確認してください。新しいAutomaticQCカートリッジを挿入するときは、レバーが正しい位置にロックされているか確認してください。各カートリッジの周囲は飛沫により汚染されている可能性がある為、清掃と消毒を行ってください。また、使用済みの測定カートリッジは試薬、血液、廃液が漏れて飛び散ることがあるので振り回さないでください。
 - ②画面及び外面を消毒するには、次亜鉛素酸ナトリウム溶液で拭いてから10分間待ち乾かしてください。画面についてはもう一度清掃画面を表示して乾拭きください。
 - ③装置表面の清掃と消毒には、塩化ベンザルコニウムイオン含有の溶液を使用しないでください。サンプルポートや測定カートリッジ及び AutomaticQCカートリッジのセンサーの接触面に水分が付着しないよう、背面にある領域には洗剤や他の液体を吹き付けけないようご注意ください。また、カートリッジ内のセンサーに洗浄液が付着しないようにご注意ください。
 - ④印字装置が損傷することがある為、切り離した用紙をプリンタ内に入らないようにしてください。用紙を送るときは、用紙がプリンタを通過しているか確認して、プリンタから正しく排出されるようにご注意ください。また、プリンタを閉じるときは、用紙の端がプリンタ上部から出ているか確認してください。
 - ⑤サンプルポートの交換は、取扱説明書に従ってください。
- (6) システムの較正では、[較正]ボタンを押すと、自動較正がまもなく開始されるようにスケジュールされている為、較正タイプによっては使用できないものがあるのでご注意ください。(30分以内に2点較正の開始がスケジュールされている場合は、1点較正は使用できないなど。)
- (7) 画面の較正は、画面に表示されるボタンを表示されるごとに1回だけ押してください。画面の他の部分を押したりボタンを2回以上押すと画面が動作しなくなることがあり、このような場合はサービスに連絡ください。
- (8) 較正中に1つでもレポートできない値があれば、全項目の較正レポートでその測定結果が空白になる為、ご注意ください。
- (9) 初期情報オプションは、サンプルの測定中、通常よりも早いタイミングで情報を入力できます。このオプションが選択されていると、サンプルの吸引が完了するのを待たなくても、情報を入力できます。
- (10) AutomaticQCカートリッジの期待値範囲では、QCアンプルの期待値範囲に比べ装置のパフォーマンスがより正確に表現される為、できるだけ期待値範囲を変更しないでください。
- (11) 装置のセットアップでは、次の事項にご注意ください。
- ①セットアップの保存及びリストアでは、サンプル総数やカートリッジ情報等は保存されないのご注意ください。
 - ②必要QC測定に使用するコントロール情報を入力する際、時間間隔を変更すると、それまでにスケジュールされていた時間とレベルはすべて消去されるのでご注意ください。また、ロット情報を入力しないと、スケジュールしたコントロールを測定できないのご注意ください。
 - ③必要QC及びAutomaticQCサンプルの期待値範囲を表示、修正する際、必要QC測定のコントロールのロット設定がされていない場合は、レベルのボタンが表示されないのご注意ください。
 - ④測定項目の選択では、項目をいったんオフにしてから再びオンにすると、次にスケジュールされている較正までは、その項目のセンサーが較正範囲外として扱われ、項目がオンの場合、必要QCではリストアするまで、AutomaticQCではAutomaticQC測定を実行するまでその項目を使用できなくなるのご注意ください。大気圧(呼吸指数(RI(T)))を求める為にのみ使用)の初期値である海面平均気圧760 mmHgです。これ以上又は以下の高度で装置を使用する場合は、必ずその環境の地域平均大気圧を入力ください。
 - ⑤相関係数を変更すると患者サンプルの測定結果に影響を与える為、取扱説明書に従って相関係数を変更ください。
 - ⑥測定結果の決定に必要なサンプル情報の項目をオフにすると、そのサンプル情報を使用するすべての項目がオフになるのでご注意ください。
 - ⑦すべてのオペレータは、[サービスデータ]及び[診断]の機能にアクセスできない為、必要な場合はサービスに連絡ください。また、複数のオペレータに同じオペレータIDとパスワードを使用しないでください。
- (12) ドリフト値がある場合にドリフト値を印字するには印字オプションの[較正レポート]で[全部]を選択してから行ってください。
- (13) 新しいバージョンのソフトウェアをインストールすると、その装置から患者、QC、および較正データが削除されるので、データの記録が必要な場合は、データをUSBフラッシュドライブに保存ください。また、セットアップデータは変更するごとにUSBフラッシュドライブに保存ください。
- (14) 水のかからない場所に設置及び保管ください。
- (15) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、強い磁力、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ずるおそれのない場所に設置及び保管ください。傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態にご注意ください。
- (16) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置や保管をしないでください。
- (17) 高圧酸素治療室には持ち込まないでください。
- (18) 電源コードは無理に曲げたり、重い物を乗せないでください。また、コードの取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- (19) 電源電圧の変動が激しい場所や頻繁に停電する場所では使用しないでください。
- (20) 装置を使用する前には、スイッチの接続状況、極性などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認ください。
- (21) 装置の使用中は、次の事項にご注意ください。
- ①装置全般に異常のないことを絶えず監視ください。
 - ②装置に異常が発見された場合は、安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講じ、また、故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社担当技術者に任せてください。
 - ③装置に患者がふれることのないようにご注意ください。
- (22) 装置の使用後は、付属品、コードなどは洗浄した後、整理してまとめておき、装置は次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

装置を長期保管する場合や、修理や廃棄のために装置を搬送するには取扱説明書の「システムの搬送と保管」を参照ください。

1. 設置環境

- (1) 動作時の周囲温度 : 15℃～32℃
- (2) 動作時の周囲の相対湿度: 5～85%(結露がないこと)

取扱説明書をよくお読みください

2. 保管・搬送条件

- ・ 保管時の周囲温度：4℃～40℃
- ・ 搬送時の周囲温度：-25℃～40℃
- ・ 搬送時及び保管時の周囲の相対湿度：0～100%
(結露がないこと)

3. 耐用期間

装置据付後、約6年間[自己認証による]

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品:突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

ラピッドポイント500取扱説明書に従って、以下の保守点検を行います。

- ・ 測定用カートリッジ、洗浄/廃液用カートリッジ又はAQCカートリッジを交換します。
- ・ 表示画面を清掃します。
- ・ 外装を清掃します。
- ・ アンブルカッターを空にします。
- ・ プリンタ用紙を交換します。
- ・ エアフィルターを交換します。

しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認ください。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 測定モジュールの清掃・設定温度の確認
- ・ ポンプローラーの清掃・確認
- ・ 各バルブの動作確認
- ・ 内部ファンの動作確認
- ・ CO-oxランプの確認

【包装】

製品番号: 10697306 ラピッドポイント 500 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】

問い合わせ先:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

コールセンター

東京都中央区新川1-3-17 新川三幸ビル

TEL:03-4334-9102

製造販売元:

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 高輪パークタワー

製造元:

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd

シーメンスヘルスケア ダイアグノスティックス

マニュファクチャリング エルティーディー(イギリス)

輸入

10697910M1 Rev B 2011-12

取扱説明書をよくお読みください