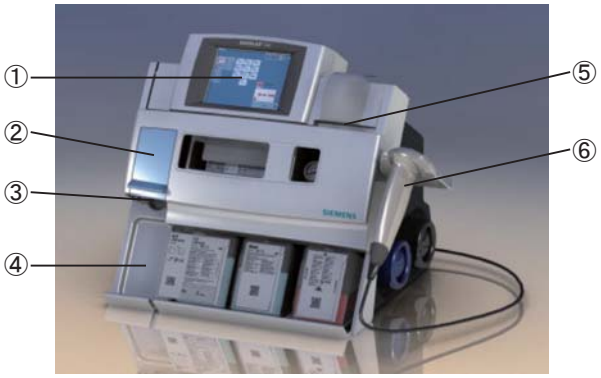
器21　内臓機能検査用器具
汎用血液ガス分析装置　30847000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ラピッドラボ　348EX

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

装置の外観と主な構成部品の名称は次のとおりです。



① タッチスクリーン
② プローブ・レバー
③ プローブ
④ ドリップトレイ
⑤内蔵プリンター
⑥バーコードスキャナー

・寸法（本体）：386（幅）×380（奥行き）×371（高さ）mm
・重量（本体）：10.7kg（本体）

2.　電気的定格

・ ヒューズ定格　：1Aヒューズ×2
・ 電力定格　：80VA
・ 電圧条件　：100～240VAC
・ 周波数　：50/60 Hz
・ リーク電流　：＜0.5 mA
・ 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

3.　原理

本装置は、電位差測定法、電流測定法、電気伝導測定法（コンダクタンス）により 、検体中の対象物質の濃度を測定します。電位差測定法では、溶液内の2つの電極間に生じた電位差を基に、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、発生した電流を基に対象物質の量を測定します。 また、電気伝導測定法では、物質がどの程度電流を伝えやすいかを測定し、ヘマトクリット値を算出します。

【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の装置をいいます。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.　機器の方式　：フロー方式
2.　測定対象　：全血
3.　分析法　：電位差測定法、電流測定法、電気伝導測定法
4.　測定項目※　：pH、pCO_2、pO_2、Na^+、K^+、Ca^{++}/Cl^-（選択式）、Hct
5.　検体処理能力　：検体注入から測定終了まで1検体約45～90秒

※上記の測定結果を基に、その他複数の項目が算出できます。

【操作方法又は使用方法等】

1.　設置条件

開梱する前に、梱包に破損がないことを確認ください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据え付け場所は次の事項に注意ください。

（1）　水のかからない場所に設置ください。
（2）　気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置ください。
（3）　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意ください。
（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でください。
（5）　電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等に注意ください。
（6）　アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にしてください。
（7）　本装置の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付けてください。

2.　装置の準備

（1）　電極カバーを開け、各電極を機器の電極ブロックにセットします。
（2）　全ての電極は電極ブロック・ラッチで固定します。
（3）　試薬ポンプチューブとサンプル・ポンプチューブを機器にセットします。
（4）　廃液ボトル、バッファー、洗浄液を機器にセットします。
（5）　Calガス・Slopeガスカートリッジを取り付けます。
（6）　電源ケーブルを機器に接続します。
（7）　プリンター用紙を機器にセットします。
（8）　以降は施設の使用環境に応じた機器設定を行います。また、機器設定によって操作方法が異なります。詳細は取扱説明書を参照ください。

3.　操作方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全性を確保するために、取扱説明書に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

（1）　電源コードをコンセントに接続し、装置に電源を入れます。
（2）　測定に必要な情報を装置に入力します。
（3）　タッチスクリーンにメニューマップを表示し、検体に応じたメニューを選択します。
（4）　装置の取扱説明書に従い検体を装置に設置し、検体の測定をします。
（5）　測定結果は、タッチスクリーンに表示されます。上記手順を繰り返すことにより、順次測定することができます。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

（1） 取扱説明書に規定された以外の方法で使用しないでください。

（2） 本装置の取扱い時は、適切な保護眼鏡、手袋及び白衣を着用ください。

（3） アンプルは慎重に開けてください。

（4） 圧縮ガスカートリッジには、慎重な取り扱いが必要です。破損及び人身事故の可能性を防ぐため、以下に示す注意事項を遵守ください。

- 絶対に、別のガス、たとえばプロパンカートリッジを装着しないでください。
- 絶対に、カートリッジを落としたり、互いにぶつけたり、その他の強いショックを与えないでください。
- 絶対に、カートリッジのバルブを不正操作しないでください。
- これらのガスは、測定の較正用に使用し、他の目的で使用しないでください。
- カートリッジに穴を開けないでください。内容物には圧力がかかっています。
- 熱源や火気の近くで使用又は保管しないでください。
- 内容物の発散や爆発をまねく恐れがあるので、54℃を上回る温度にカートリッジをさらさないでください。
- 絶対に、カートリッジを火中や焼却炉に投じないでください。

（5） ドリップトレイを所定の位置に装填してない装置は操作しないでください。ドリップトレイは、血液で汚染した廃液を貯留しプローブを清潔に維持するよう設計されています。取り付けていないと、血液付着物の蓄積、及び潜在的な感染を起こす恐れがあります。

（6） 古いプローブは必ず、検査室の規則に従って安全に処分ください。

（7） ポートに水を注入する間、ドリップトレイは身体から離れた方向に向けてください。

（8） 火災を起こさないために、ヒューズは、装置に本来内蔵されていたヒューズと同じタイプ及び定格のヒューズにのみ交換ください。

（9） 本装置の重量は約11kgです。運ぶ際には注意ください。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

（1） 鉱物油や水銀を含むシリンジは、検体の値を変化させ、装置に損傷を与える恐れがありますので、使用しないでください。

（2） ハロタン又は亜酸化窒素で麻酔をかけた患者の測定値は、pO_2センサーによるハロタン又は亜酸化窒素の減少で、pO_2値が信頼性の低い結果になる可能性があるので、注意深く解釈ください。

（3） EDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩及びフッ化物抗凝血剤を含む検体は、pH、Na^+、K^+、Ca^{++}、Cl^-及びHct値に重大な影響を及ぼすので使用しないでください。

（4） 溶血するとK^+測定値が高くなるので、溶血検体は使用しないでください。

（5） サリチル酸塩、イブプロフェン等のサリチル酸塩誘導体、及び臭化物イオン（Br^-）を含む検体は、検体が塩素酸イオン（ClO_4^-）、チオシアン酸イオン（SCN^-）、ヨウ化物イオン（I^-）及び硝酸塩イオン（NO_3^-）にコンタミした時の様にクロール値が偽高値を示すことがあるので注意ください。

（6） 高濃度のヘパリン抗凝血剤は、カルシウムとヘパリンのキレートを生じ、Ca^{++}値を低下させるので使用しないでください。

（7） 心肺サポートや自己血輸血を受けている患者では、Hct測定値が下がることがあるので、Hct測定結果は注意して解釈ください。

（8） タンパク質値の大きな変動は、Hctレポート値にg/dL当たり1～1.35%の影響を与える可能性があります。

（9） 白血球数の高い血液検体も、Hct値が偽高値を示すことがあります。

3. その他の注意

（1） ミキシングフレアを使用する場合は、装置の損傷を防ぐため、検体を吸引させる前にミキシングフレアを取り外してください。

（2） 重炭酸を主成分とする透析液の酸性度は測定しないでください。

（3） タッチペン又はその他の硬い物体を使用して、画面上にある項目を選択しないでください。

（4） 検体を装置から取り外す表示がされたら、すぐに検体を取り外してください。検体の測定が終了すると、毎回洗浄が行われます。洗浄中に検体の入っていた採血器具が装置に装着されていると、洗浄液が血液で汚染され、次回の検体又は装置の操作に悪影響を及ぼす恐れがあります。

（5） プローブの先端が検体容器の底に触れないよう注意ください。

（6） レファレンス電極からのKClが検体を汚染する恐れがあるので、サンプルポンプローターを反時計方向に動かさないでください。

（7） 測定結果が正しく表示されない場合は、結果が正しく出るように、センサーの真下に検体が再び配置されたことを確認ください。例えば、pO_2及びpCO_2を測定する場合、検体はpO_2及びpCO_2センサーの下に、気泡が存在しないように配置ください。電解質の測定の場合、検体は電解質及びレファレンス電極の下に、気泡が存在しないように配置ください。誤った検体の再配置や、いずれかのセンサーの下に気泡が存在すると、誤った測定結果を生じる可能性があります。

（8） 圧縮ガスシリンダーを取り扱うときは、取扱説明書の注意事項を遵守ください。

（9） 弊社のガスパックを使用する場合は、ガス値の初期設定を変更しないでください。

（10） アンプルは慎重に開けてください。指を保護するためにアンプルカッターを使用ください。

（11） 取扱説明書で指定する消毒剤を使用ください。弊社が推奨する以外の消毒剤についての不具合は保証できません。

（12） Virkon及び10%（v/v）漂白剤はともに、レファレンス電極に影響します。レファレンス電極の損傷を防ぐため、これら2種類の消毒剤のいずれかを使用する場合は、レファレンス電極を取り外し、古いセンサーに交換する必要があります。あるいは、テストブランクセンサー（TB5）を使用ください。

（13） 消毒ルーチンは、ポンプチューブ、センサー、又はプローブ及びチューブを交換する前、及び危険な病原体が含まれていることが既知又は疑われる検体を測定した後に行ってください。

（14） バイオハザードのある条件下で本装置の部品を取り扱うときは、必ずGLPを遵守ください。

（15） センサーやポンプチューブが損傷する恐れがあるので、装置を必要以上に長く停止したままにしないでください。

（16） 利用しやすく、最適な性能が得られるように設計されているので、本装置に付属している弊社のガスカートリッジを必ず使用ください。

（17） カートリッジ及びカートリッジ部は、ガス1（青）及びガス2（黒）とはっきりマークされ色分けされています。 カートリッジが正しい位置に装着されていることを確認ください。

（18） 必ず、正しい溶液を使用し、pH溶液はpHセンサーに、Na^+/K^+/Ca^{++}/Cl^-溶液はNa^+、K^+、Ca^{++}又はCl^-センサーに使用ください。レファレンス電極の溶液は使用しないでください。

（19） 内部の電極は傷がつきやすく容易に破損するので触れないでください。

（20） ドリップトレイはオートクレーブして再使用するよう設計されていません。

（21） 弊社の印字用紙を必ず使用ください。その他の用紙では、印字品質に影響したりプリンターが損傷する恐れがあります。

（22） 用紙が正しく送られることを確認します。用紙が誤って給紙されると、プリンターで印字されず、紙詰まりを生じる恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

（23） 測定ブロックチューブを取り扱うときは、保護手袋の付着物がチューブに付き、流体検知器（FD2）に影響する恐れがあるので注意ください。
（24） プリヒーターチューブは傷がつきやすく容易によれるので慎重に取り扱いください。
（25） 本装置を損傷する恐れがあるので、弊社製のクロット除去ラインを必ず使用ください。
（26） ヒューズを交換する際は電源コードを外し、ヒューズホルダーの両側面の小さいほうの溝に（－）ドライバーの先を入れ、ヒューズボックスを外してください。大きい溝に先端を入れると、ヒューズブロックが破損する恐れがあります。
（27） レファレンスセンサーを10分以上溶液外に出しておくことは避けてください。
（28） Ca^{++}/Cl^{-}センサーを装填するときは、適切なパラメーターを選択ください。
（29） レファレンスセンサーは弊社製を使用し、装填する際は、センサーカセットの左側のチャンバーに気泡がないことを確認ください。また、右側のリザーバーチャンバーに溶液を過量にしないでください。
（30） QCロットを交換すると、QCの結果が消えてしまうので、ロットを交換する前にQC結果を印刷することを推奨します。
（31） バイオハザードに関する注意。検査室での偶発的汚染を防ぐために、必ず次の手順に従ってください。
- 尿や全血等の体液と接触する装置やその部品を扱うときは、適切な手袋を着用ください。
- 汚染領域から非汚染領域に移動する前、又は手袋を外したり交換したりする前には手を洗ってください。
- 汚染微粒子の飛散（エアロゾル）を最小限に抑えるために、慎重な手順で実行ください。
- 飛沫やエアロゾルの発生等の可能性がある場合は、顔面マスクを着用します。
- バイオハザード汚染の可能性のあるものを扱うときは、保護眼鏡、手袋、検査室用着衣、又はエプロン等の保護具を着用ください。
- 手を顔に近付けないように注意ください。
- 開放した創傷がある場合は、作業を始める前にすべて被覆ください。
- 汚染物質は、検査室のバイオハザード管理手順に従って廃棄ください。
- 作業領域は常に消毒ください。
- 測定器の検体が通過するエリア又は廃棄エリアの近くにある装置等は、10%（v/v）の漂白剤で消毒ください。
- 検査室では飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの着用は行わないでください。
- 水を含め、どのような液体もマウスピペットで吸引しないでください。
- 用具やその他、どのようなものも口に入れないでください。
- バイオハザード専用の流しでは、コーヒーカップや手洗い等の日常的な洗浄を行わないでください。
- 針にキャップを戻す、針を故意に曲げる、折る、使い捨てシリンジから取り外す等、針を素手で扱わないでください。

（32） 注意の詳細については、取扱説明書を参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境
- 動作時の周囲温度　　：15～32℃
- 動作時の周囲の相対湿度：5～85%、結露なし

2. 保管・搬送条件
- 搬送時の周囲温度　　：4～37℃
- 搬送時の最大相対湿度：95%（37℃）
- 保管時の周囲温度　　：4～25℃
- 保管時の最大相対湿度：95%（25℃）

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

（1） 以下の事項の保守を行ってください。

①日次メンテナンス
- 必要に応じてバッファーボトル、洗浄ボトルの交換
- 清掃と消毒

②週次メンテナンス
- 日次メンテナンスでの実施事項
- 電極溶液の補充
- 必要に応じてレファレンス電極溶液の補充

③隔週メンテナンス
- 日次及び週次メンテナンスでの実施事項
- ユーザーアクション又は除蛋白剤、コンディショナー、Hctスロープに関連する事項

④3ヶ月毎のメンテナンス
- 日次、週次、及び隔週メンテナンスでの実施事項
- ポンプチューブキット、清掃、ドリップトレイに関連する事項

⑤半年毎のメンテナンス
- 日次、週次、隔週、及び3ヶ月毎のメンテナンスでの実施事項
- ボトルチューブに関連する事項

（2） 必要時のメンテナンスや清掃方法の詳細については取扱説明書を参照ください。

2. 業者による保守点検事項

装置の清掃・設定条件、動作確認

【包装】

1台単位で梱包します。

【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
マニュファクチュアリング　エルティーディー（イギリス）

輸入

10844394M1 Rev A 2012-03

取扱説明書を必ずご参照ください