

機械器具 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
*（機械器具 17 血液検査用器具 ヘマトクリット分析装置 33328000 一般医療機器）

エポック 血液ガス分析装置

【警告】

- 1) プ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、プ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すること。〔プ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おそれがある。〕※1
- 2) レーザー・バーコードスキャナのレーザー口内部を覗き込んだり、レーザー光を他人に向けたりしないこと〔レーザー光による視力障害が発生する可能性があります〕

※1 詳細については、【使用上の注意】その他の注意の4)を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

詳細はユーザーガイドを参照してください。

【エポック ホスト】

全血中の複数の成分を同時に定量する分析機器の一部で、エポック ホストアプリケーションをインストールしている充電池式装置である。エポック ホストは、エポック リーダーとワイヤレスで通信し、エポック リーダーから送信された測定シグナル値を受信し結果を表示する。

電源：DC 3.7V（クレードルブレード経由の充電電圧 5V）



【エポック ホスト 2】

全血中の複数の成分を同時に定量する分析機器の一部で、エポック ホストアプリケーションをインストールしている充電池式装置である。エポック ホスト2は、エポック リーダーとワイヤレスで通信し、エポック リーダーから送信された測定シグナル値を受信し結果を表示する。

電源：DC 3.7V（クレードルブレード経由の充電電圧 5V）



【エポック リーダー】

エポック リーダーは、エポック測定カードから全血中の複数の成分の測定シグナル値を読み取らせる充電池式装置である。

電源：AC/DC アダプター

（AC入力 100～240V、50/60Hz、DC出力 5V）



*【原理】

エポック専用の測定カード（以下、測定カード）をエポック リーダーに挿入すると自動的にテストの種類を判別しキャリブレーションを開始する。測定カードに検体を注入すると、エポック リーダーは自動的に測定を開始する。

検体がセンサー部に流れ、発生した電気信号又はその変化から、検体中の成分濃度を測定する。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

【仕様】

キャリブレーション時間：約 165 秒

分析時間：検体注入後 約 45 秒

性能評価試験：測定カードを用いてコントロール溶液を測定するとき、所定の範囲に入ること。

*【使用目的又は効果】

全血中の 2 つ以上のガス又は電解質等を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する半自動の装置をいう。本装置データ出力の機能も備えている。
血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定する装置をいう。

【使用方法等】

- 1) エポック ホスト又はホスト 2 及びエポック リーダーの電源を入れ、ログインする。
- 2) エポック ホスト又はホスト 2 がエポック リーダーを認識し、ワイヤレスで接続される。
- 3) エポック リーダーに測定カードを挿入する。
- 4) 自動的にキャリブレーションが行われ、検体注入モードとなる。
- 5) 測定カードに血液サンプルを注入する。
- 6) 結果がエポック ホスト又はホスト 2 に表示される。
- 7) 測定カードを取り出す。
- 8) 次の測定を行う場合は 3) から 7) を繰り返す。

【操作温度】

エポック ホスト：0 ～ 50℃

エポック ホスト 2：－ 10 ～ 50℃

エポック リーダー：15 ～ 30℃

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
- 4) ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。
[グルコースが偽高値となる恐れがある]

<その他の注意>

- 1) 本装置を移動させる場合には、衝撃を与えないように注意深く取り扱うこと。
- 2) 干渉物質の影響についてはユーザーガイドの各測定項目のセクションを参照すること。
- 3) 操作中の異常についてはユーザーガイドを参照すること。
- 4) 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、グルコース値は、実際より低値を示すことがあるので注意すること。
- 5) 留置ラインのコーティングに使用されている塩化ベンザルコニウムの混入した検体では、ナトリウム、カリウム及びイオン化カルシウムの測定結果が実際より高値を示すことがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[エポック ホスト]

貯蔵方法：－ 25 ～ 75℃

結露しないこと。

[エポック ホスト 2]

貯蔵方法：－ 40 ～ 70℃

結露しないこと。

[エポック リーダー]

貯蔵方法：0 ～ 45℃

結露しないこと。

耐用期間：約 5 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ユーザーガイド及び添付文書にて当社が定める使用環境下での通常の使用をしていることが条件となります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 日常の点検項目については、ユーザーガイドを参照すること。
- 2) エポック ホスト又はホスト 2 とエポック リーダーの充電式電池はユーザーでの交換が可能である。ユーザーガイドを参照すること。

[業者による保守点検事項]

エポック ホスト又はホスト 2 とエポック リーダーはメンテナンスや調整は必要ない。ホストやリーダーの操作ができなくなった場合、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社へ修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

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
東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

製造元

エポカル インク
(EPOCAL Inc.) (カナダ)

輸入

ユーザーガイドを必ずご参照ください。