

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

ABL80 FLEX システム

警告

- ・ 排液パウチ中には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、感染性廃棄物として確実に廃棄する。
- ・ 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。〕

形状・構造及び原理等

1. 外観： Basic タイプの場合



2. 構成

本装置は、本体、溶液パック、センサーカセットの 3 つから構成されている。
※各部の機能の詳細は取扱説明書をご参照ください。

3. 寸法・重量

寸法 (本体) :220mm(W)×280mm(D)×400mm(H)
重量 :約 8.5kg

4. 電気的定格及び分類

定格電圧 :AC100~240V
周波数 :50/60Hz
消費電力 :130VA 以下
電撃に対する保護の形式 :クラス I 機器、内部電源機器

5. バッテリ

バッテリー駆動時間 :装置がスタンバイモードにある場合で約 1 時間

6. 測定原理

本装置の測定項目は、センサーカセット内の電気化学分析法に基づくセンサーにより測定されており、次の 4 種類の測定原理を使用している。

電位差測定法	センサー系の電位を電圧計で測定し、サンプル濃度に変換する(Nernst の式)
電流測定法	センサー系を流れる電流の大きさは、系内の電極で酸化または還元される物質の濃度に比例する
電導度測定法	一定電圧を印加した 2 つの電導度電極により測定したサンプルの特定のインピーダンスは、そのサンプルの電導度に直接比例する
吸光度測定法	単一化合物の測定吸光度は化合物の濃度とサンプルを通過する光路長に正比例するという Lambert-Beer の法則を基にしている

7. 性能

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.00~8.00		電位差測定法
pCO ₂	0.0~20.0	kPa	電位差測定法
pO ₂	0~101.3	kPa	電流測定法
cNa ⁺	0~210	mmol/L	電位差測定法
cK ⁺	0.0~20.0	mmol/L	電位差測定法
cCa ²⁺	0.00~5.00	mmol/L	電位差測定法
cCl ⁻	0~250	mmol/L	電位差測定法
cGlu	0.0~75.0 (※注 1)	mmol/L	電流測定法
dLac	0.0~40.0	mmol/L	電流測定法
Hct	0~85	%	電導度測定法
αHb	0.0~27.7	g/dL	吸光度測定法
sO ₂	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FO ₂ Hb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FCOHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FMetHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FHHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法

型式と使用するセンサーカセットにより、測定項目は異なります。

※注 1: pO₂ レベルが低いと cGlu 測定の直線性に影響し、cGlu 測定結果が偽低値につながる場合があります。下記表を参照してください。

サンプル pO ₂ レベル	cGlu 直線性範囲
< 20 mmHg	直線性なし
20~40 mmHg	0~10 mmol/L
40~90 mmHg	0~25 mmol/L
≥ 90 mmHg	0~40 mmol/L

使用目的又は効果

本装置は、全血中の酸素分圧(pO₂)、二酸化炭素分圧(pCO₂)、pH、ナトリウム(cNa⁺)、カリウム(cK⁺)、クロール(cCl⁻)、イオン化カルシウム(cCa²⁺)、ヘマトクリット(Hct)、グルコース(cGlu、血糖値)、ヘモグロビン酸素飽和度(sO₂)、総ヘモグロビン濃度(αHb)、一酸化炭素ヘモグロビン分画(FCOHb、Fはフラクション;分画の意味、以下同じ)、メトヘモグロビン分画(FMetHb)、酸素化ヘモグロビン分画(FO₂Hb)、脱酸素化ヘモグロビン分画(FHHb)を測定するポータブルタイプの汎用血液ガス分析装置である。

使用方法等

※使用にあたり、詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 設置

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
- ④ 装置後面の換気用ファンが塞がれないように装置を設置すること。
- ⑤ 電源コード(専用)の取り付け・取り外しが簡単にできるように装置を設置すること。

2. 使用前

- ① スイッチの接触状況、溶液パック、センサーカセットなどの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- ② 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険をもたらすおそれがあるので、十分に注意すること。
- ③ 機械的トラブルを避け、信頼できる測定結果を得るために、純正のパーツや試薬、消耗品を使用すること。

3. 操作方法

- ① タッチスクリーンで「測定可能」の表示を確認した後、「測定」ボタンを押し、インレットフラップを開け、サンプルで満たされたシリンジをインレットブローブ

- に挿入する。
- ② タッチスクリーンをタッチし、希望する測定モードを選択する。
 - ③ タッチスクリーン上のスタートキーをタッチし、希望する測定モードを選択する。
 - ④ サンプルの吸引が開始される。
 - ⑤ 十分なサンプル量が導入されると画面にシリンジを取り外すようメッセージが表示される。
 - ⑥ シリンジを取り外し、インレットフラップを閉じる。
 - ⑦ 装置は「測定中」となり、サンプル測定が開始される。必要に応じて患者 ID、オペレーターID、血液のタイプ等の追加情報を入力する。
 - ⑧ 測定が終了するとタッチスクリーン上に測定結果が表示される。また、測定結果をプリンターに出力することもできる。

使用方法に関する使用上の注意

1. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
 - ② 測定値に疑問がある場合には、再検査を行うこと。
 - ③ 排液ドレインとチューブの消毒を次亜塩素酸溶液で行う場合、センサーカセットを外してから行うこと。
2. サンプルの取扱い
 - ① 測定時に測定チャンバー内サンプルをセンサーカセットウィンドウにて目視し、気泡の有無をチェックする。もし気泡が確認された場合には、結果を破棄し、再検査を行うこと。高い pO_2 値が予想されるサンプルはできるだけ早く測定すること。
 - ② 一般的にキャピラリーサンプルの測定値、特に pO_2 値は注意して解釈すること。保存されていたキャピラリーサンプル内に気泡があるときは、pH および血液ガス値を測定しないこと。
 - ③ キャピラリーサンプルはキャピラリー管内に鉄針(ミキシングワイヤ)を入れ、マグネットで十分攪拌してから測定すること。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血糖測定を行う場合、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。[偽高値となるおそれがある]
2. 血液サンプルの採取と取扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行うこと。手袋を使用し、サンプルには触れないこと。
3. 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。また、血液で汚染された部分には直接触れないこと。

相互作用

1. 既知の干渉物質

※次に示す干渉物質は一部であるため、詳細は取扱説明書を参照すること。

物質	干渉
アニオン: Br^- 、 I^- 、 S^{2-} 、 ClO_4^-	Cl^- の結果が高くなり誤った値になる。
血液抗凝固剤 (※注 1)	Na^+ 塩を含む血液抗凝固剤を使用すると Ca^{2+} の結果が高くなり、誤った値になる。(※注 2) EDTA 含有/無含有のフッ化ナトリウム(NaF)およびシュウ酸エステル($diNa$)は Ca^{2+} 、 Cl^- 、 Glu^- に影響する。 ベンザルコニウムヘパリンの影響で、 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} の結果が異常に高くなることもある。
チオシアン塩酸 (※注 3)	Glu^- の結果が高めに出る。
グリコール酸 (※注 4)	Lac^- の結果が高めに出る。
ブラリドキシム ヨウ化メチル	当添付文書の【警告】の項参照。

※注 1: ラジオメーター社では、電解質測定においては、血液抗凝固剤として電解質バランスヘパリンのみを使用することを推奨している。

※注 2: フッ化ナトリウムを使用した場合、 Ca^{2+} 値は高めに Ca^{2+} 値は低めに示される。

※注 3: ニトロプロシドによる治療からの分解物。シアン中毒のチオ硫酸塩治療でも産生される。

※注 4: エチレングリコール中毒やキシリトール注入の場合など、血液中にグリコール酸(エチレングリコールの分解物)が存在する疑いがある場合、グリコール酸がラクテート電極に干渉し、その結果ラクテートの読み取り値が見かけ上高くなる。

その他の注意

1. 本装置は人から採血された希釈されていない動脈血、静脈血、およびキャピラリー血をサンプルとし、血液ガス、電解質、代謝項目、オキシメトリー等の検査項目を測定する自動測定装置である。健康人のスクリーニングなどを目的として測定するものではなく、重症度の判定や治療効果の判定に用いる。測定範囲は通常の健康人の基準範囲を大きく超え、測定項目によっては生存可能範囲を超えている場合もある。本装置から得られた結果については、臨床判断を行う前に、臨床医により患者の状態を考慮して注意深く検討する必要がある。装置の性能データを見直して、性能がその使用目的に必要な仕様であることを確認すること。
2. 機器の使用後、長時間使用しないときは、次の事項に注意すること。
 - ① 装置の電源を切るときは、取扱説明書に従い、ソフト上の電源オフ手順により電源を切ること。直接、装置後面のスイッチを押すと内部のファイルが破損する恐れがある。
 - ② 長期間使用しない場合は、取扱説明書に従った手順で保管すること。しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 故障したときは、その旨を示す適切な表示を行い、サービスマンによる修理完了までは使用しないこと。
4. 保存データについて
弊社では保存データの損害、紛失または、その損害により発生する利益の損失などについて一切の責任を持たない。取扱説明書にある方法に従ってデータのバックアップを行うこと。
5. 精度管理(QC 測定)
 - ① 装置のインレットプローブを QC アンプルに取り付けたら、直ちに吸引を押してください。アンプル内の空気を吸引しないように細心の注意を払ってください。
 - ② 過フッ化炭化水素(フルオロカーボン)をベースにした精度管理溶液や染料を含む溶液は使用しないでください。
6. 消耗品(溶液パック)
 - ① 溶液パックのポートに液体や空気を注入しないでください。溶液パックに液体や空気が混入すると、パラメーター値が変化し、測定値が不正確になったり、エラーメッセージが出たりする恐れがあります。
 - ② 溶液パックのポートから手動で溶液を抜き取らないでください。溶液が汚染され、パラメーター値の変化、不正確な測定値やエラーメッセージの発生の原因となる恐れがあります。
 - ③ 使用後の排液パウチには血液やその他のバイオハザードの液体が含まれている可能性があります。排液インレットポートとの接触を避け、液がこぼれた場合は拭き取ってください。使用後の溶液パックは施設のバイオハザード規制に従って取り扱い、処分してください。

**【保管方法及び有効期間等】

<本体設置環境>

高度 0~2,290m
周囲温度 12~28°C
相対湿度 100%、結露なし

<消耗品保管温度>

・溶液パック(Lac 付) : 2~25°C
・溶液パック(Lac 無) : 5~25°C
・センサーカセット(Lac 付) : 2~8°C
・センサーカセット(Lac 無) : 5~25°C

<耐用年数>

5年 [自己認証(当社データ)による]

****【保守・点検に係る事項】**

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行う。

測定前	・溶液バックとセンサーカセットの使用期限、使用回数のチェック、及び必要に応じた交換 ・プリンターペーパーのチェック、および必要に応じた交換 ・作動履歴をチェックし異常がないことを確認
測定後	・1 回の測定が終了する毎に、インレットプローブの外側をティッシュまたはガーゼで拭いてください。(CO-OX タイプでは不要。)
毎日	・装置外面、及びタッチスクリーンの清掃 ・精度管理溶液測定結果の評価
必要に応じて	・排液レインのクリーニング ・患者データ、校正データ等のバックアップ(装置記録媒体の故障によるデータの保証はできません。)

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

****【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:

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号:03-4331-3500

製造業者

SenDx Medical Inc.
センディー・エックス・メディカル社(アメリカ合衆国)