** 2023 年 12 月(第 5 版)
* 2022 年 10 月(第 4 版)

届出番号:13B2X00079000015

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

血液ガスシステム ABL9

【警告】
廃液パウチは感染性廃棄物として確実に廃棄する。[廃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ため、感染のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状及び各部の名称

番号	名称
1	装置ハンドル
2	タッチスクリーン
3	SC (センサカセット)
4	インレットハンドル
5	SC ドア
6	センサウインドウ
7	SC ドアのラッチ
8	SP (溶液パック)
9	SP ドア
10	SP ドアのラッチ

2.構成
大別して本体、溶液パック、センサカセットの 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参照すること。

3. 寸法・重量
・寸法(本体):220mm (W) × 240mm (D) × 390mm (H)
・重量　　:約 6.7kg

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 :30VA(最大)
・ 電撃に対する保護の形式　:クラス I 機器

5. 測定原理
本装置の測定項目はセンサカセット内の電気化学分析法に基づくセンサにより測定されており、次の 3 種類の測定原理を使用している。

測定原理	説明
電位差測定法	センサ系の電位を電圧計で測定し、サンプルの濃度と関連付ける(Nernst 式)。
電流測定法	センサ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。

6. 性能
1) 測定項目

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.00～8.00	pH スケール	電位差測定法
pCO_2	0.0～150.0	mmHg	電位差測定法
	0.00～20.00	kPa	
pO_2	0～760	mmHg	電流測定法
	0～101.3	kPa	
cK^+	0.00 ～20.00	mmol/L、meq/L	電位差測定法
cNa^+	0 ～ 210	mmol/L、meq/L	電位差測定法
cCa2+	0.00 ～ 5.00	mmol/L	電位差測定法
	0.00 ～ 10.00	meq/L	
	0.00 ～ 20.00	mg/dL	
cCl-	0 ～ 250	mmol/L、meq/L	電位差測定法
Hct	0 ～ 85	%	電導度測定法
cLac	-1.0～40.0	mmol/L、meq/L	電流測定法
	-9~360	mg/dL	

＊ 使用するセンサカセットにより、測定項目は異なる。

＊ ※注: pO_2レベルが低いと cLac 測定の直線性に影響し、cLac 測定結果が偽低値につながることがある。下記表を参照すること。

サンプル pO_2レベル	cLac 直線性範囲
＜20 mmHg	直線性なし
20~59 mmHg	0~10 mmol/L
≧60 mmHg	0~20 mmol/L

【使用目的又は効果】
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をいう。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る。

【使用方法等】
※使用にあたって詳細は取扱説明書を参照すること。
1. 設置時の注意
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により、悪影響が生ずるおそれのない場所に設置すること。
③ 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。
④ ±3 度以上傾斜のある場所には設置しないこと。
⑤ 振動、衝撃のおそれがある場所には設置しないこと。
⑥ 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。
⑦ 電磁的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
⑧ 電源の周波数及び電圧に注意すること。
2. 装置の準備
① 本品の電源を入れる。
② オペレーター作業の必要画面が表示されるまで待つ。
③ 溶液パックを取り付ける。
④ センサカセットを取り付ける。
⑤ 本品の画面に推奨される処置がある場合、当該処置を行う。
⑥ 「測定可能」表示があることを確認する。
3. 操作方法
① サンプルを混和する。
② サンプルに応じたボタンを押し、画面表示に従いサンプルの測定を行う。

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、適切な措置を取ること。
② 測定値に疑問がある場合には、再検査を行うこと。
③ クリーニング溶液を使用して消毒を行う場合、センサカセットを外してから行うこと。
2. サンプルの取り扱い
① 測定時に測定チャンバー内サンプルをセンサカセットウィンドウにて

取扱説明書を必ずご参照ください

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、マグネットで十分撹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. 血液サンプルの採取と取り扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行うこと。保護手袋を使用し、サンプルには直接触れないこと。また、必ず手袋を着用すること。
2. 患者が装置のセンサコネクタに触れると、患者に接続されているモニター装置と干渉を引き起こすことがある。患者ベッドから 1.5 メートル以上離すこと。
3. 装置背面の換気グリッドが塞がれると、装置が損傷する可能性がある。装置背面の換気グリッドは必ず塞がないように装置を設置すること。
4. インレットプローブで刺し傷や引っ掻き傷を負わないように気をつけること。
5. 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。

相互作用

1. 既知の干渉物質(一部)

※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^-、及び ClO_4^-	cCl^- の結果が高くなり誤った値になる。
血液抗凝固剤(※注 1)	液体ヘパリンを含む抗凝固剤を使用すると全てのパラメーターでかたよりのある結果となることがある。
	Na^+イオンを含む抗凝固剤を使用すると cNa^+ の結果が高くなり、Hct 値にも影響を与える。
	Na+および K+イオンを含む抗凝固剤を使用すると cNa+および cK+の偽高値となることがある。
	ヘパリンリチウム/亜鉛を含む抗凝固剤を使用すると誤った cCa2+値となることがある。
	ヘパリンアンモニウムを含む抗凝固剤を使用すると誤った cCl-値となることがある。
	フッ化ナトリウム含有のシュウ酸二ナトリウムを含む抗凝固剤を使用すると cNa+の偽高値、cCa2+の偽低値、および誤った cCl-値となることがある。
	クエン酸三ナトリウムを含む抗凝固剤を使用すると cNa+、cK+、cCa2+、および pH が誤った値となることがある。
	EDTA を含む抗凝固剤を使用すると、pH、pCO2、cNa+、cK+、および pH が誤った値となることがある。直後の患者サンプルにおいて Ca2+が誤った値となることがある。
	ベンザルコニウムヘパリンの影響で cNa^+、cK^+、cCa^{2+} が誤った結果となることがある。

※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。

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常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十分な仕様であることを確認すること。
2. 心肺バイパスの間に使用される priming solution は患者の血液を著しく希釈するタンパク質を含まない溶液のため、Hct 測定に偏りを引き起こす。これらの希釈サンプルを補正するため、血液希釈係数を設定して使用すること。
3. 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おそれがある。

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。

4. 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。
5. 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ので、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。

6. 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、直ちに吸引を押すこと。アンプル内の空気を吸引しないように細心の注意を払うこと。

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こと。

7. 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こと。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り、エラーメッセージが出るおそれがある。

② 溶液パックのポートから手動で溶液を抜き取らないこと。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おそれがある。

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る。排液ポートとの接触を避け、液がこぼれた場合は拭き取ること。使用後の溶液パックは施設のバイオハザード規制に従い取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜製品本体設置環境＞

最大高度：2,290m (気圧 575mmHg または 76.7kPa まで)

大気圧　：72.0~106.7kPa

周囲温度：12～28℃

相対湿度：20～80％

＜消耗品保管温度＞

・溶液パック　　:2～25℃

・センサカセット(Lac 付き)　:2～8℃

*　・センサカセット(Lac 無し)　:2～25℃

＜耐用期間＞

5 年［自己認証(当社データ)による］

【保守・点検に係る事項】

※本装置には定期的に交換すべき部品がある。

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こと。

①測定前

- 溶液パックとセンサ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
- (設置されている場合)プリンターペーパーのチェック、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

②日次メンテナンス

- 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

③必要に応じたメンテナンス

- 患者データ、較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ない。）

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及び住所等】

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
製造元企業名
SenDx Medical Inc.（センディー・エックス・メディカル社）
製造元国名
アメリカ合衆国

** 最新の取扱説明書は、下記 MyRadiometer ポータルサイトから確認ください。(https://www.radiometer.co.jp/ja-jp/myradiometer)

** 最新の添付文書は、PMDA ホームページにて確認ください。

(01)05700693938998 （添文ナビ用バーコード）

取扱説明書を必ずご参照ください

L1062-0105