

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る。〕

※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。

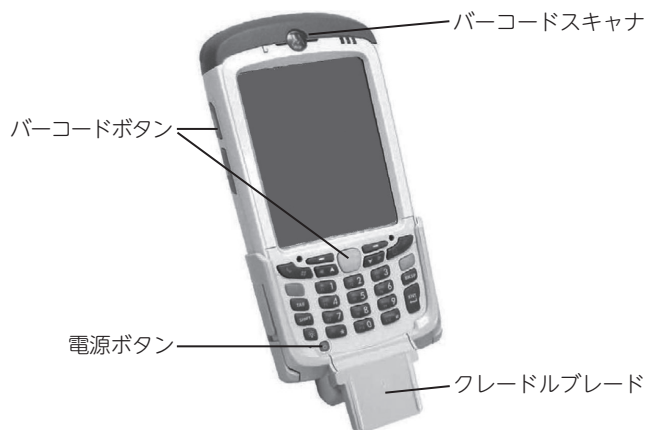
【形状・構造及び原理等】

詳細はユーザーガイドを参照ください。

〔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電池式装置です。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します。

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 NXS 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電池式装置です。エポック NXS 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します。

電源：DC 3.8V（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電池式装置です。

電源：AC/DC アダプター

（AC 入力 100 ～ 240V、50/60Hz、DC 出力 5V）



ユーザーガイドを必ずご参照ください。

*[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します。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します。
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します。

[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) 専用機器エポック 血液ガス分析装置の電源を入れ、ログインします。
- ** 2) 専用機器エポック 血液ガス分析装置がワイヤレスで接続されます。
- 3) エポック リーダーに測定カードを挿入します。
- 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ります。
- 5) 測定カードに血液サンプルを注入します。
- ** 6) 結果が専用機器エポック 血液ガス分析装置に表示されます。
- 7) 測定カードを取り出します。
- 8) 次の測定を行う場合は 3) から 7) を繰り返します。

[操作温度]

エポック ホスト 2 : - 10 ~ 50℃

** エポック NXS ホスト : - 20 ~ 55℃

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ります。[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ります。]
- 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ります。]

<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、イオン化カルシウム及び BUN の測定結果が実際より高値、pH 及び TCO₂ においては低値を示すことがあるので注意すること。
- ** 6) 機器の取扱説明書に従い、セットアップをしてから測定すること。
- ** 7) 適切に保管されたテストカードのみを使用すること。
- ** 8) テストカードのセンサー部はさわらないこと。
- ** 9) テストカードのパウチ開封後は、速やかに機器に挿入し、他の場所に置かないこと。
- ** 10) テストカードを湿度から守るため、包装は検体の測定又は Q A 検査実施前に開けること。
- ** 11) 機器のテストカード挿入スロットには、テストカード以外のものを挿入しないこと。
- ** 12) 患者情報の入力には慎重に行うこと。
- ** 13) バーコードスキャナーを眼に向けないこと。
- ** 14) 機器のユーザーガイドに従い、適切に検体を採取すること。
- ** 15) 検体の注入のタイミングは早すぎても遅すぎてもエラーの原因となります。エラーの場合は、テストカードを破棄して、新しいテストカードで最初から測定を実施すること。
- ** 16) シリンジから血液検体をリーダーに注入する際には、シリンジを垂直に持ち検体がこぼれないようにすること。
- ** 17) 検体は 2 秒以内にリーダーに注入すること。検体が注入口からあふれ出ないように検体注入時に目を離さないこと。
- ** 18) リーダーの内部を清掃しないこと。
- ** 19) 検体の流入が不均衡になることがあるので、検体を急激に注入しないこと。このような場合は、機器が検知し測定が中止され、エラーが表示されます。
- ** 20) テストカードをリーダーから抜き取る際は、手袋を着用すること。
- ** 21) テストカードは再使用しないこと。
- ** 22) 測定を終了し、リーダーの接続を解除すると結果は保存されます。保存された結果を変更することはできません。
- ** 23) 指定の輸送条件（2 ~ 30℃）で輸送されなかったテストカードは使用しないこと。
- ** 24) テストカードには負荷（落下、凍結、振る）を与えないこと。衝撃（落下、振る）は泡立ちの原因となることがあります。
- ** 25) テストカードを保管する際には、輸送箱中で保管せずに、15 ~ 30℃で管理された適切な場所で保管すること。
- ** 26) パウチに穴があいたテストカードは湿度が低く保たれていないため使用しないこと。
- ** 27) 同じ施設内であっても、試験直前に温度の異なる場所で保管されたリーダーとテストカードを測定に使用しないこと。
- ** 28) テストカードが規定の温度（15 ~ 30℃）外で保管された場合は、有効期間に影響がでます。
- ** 29) リーダーはリチウムバッテリーとバッテリーカバーを除いて、ユーザーが交換可能な部品はありません。リーダーを分解したり、カード挿入スロットやドッキングピボットに異物を入れたりしないでください。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

- ** 30) 本品に専用のACアダプターのみを使用すること。また、本品のACアダプターを他の機器に使用しないこと。
- ** 31) 延長コードを使用する際は注意すること。医療機器に使用するような適切な延長コードを使用しないと、製品の安全性が満たされなくなることがあります。
- ** 32) ACアダプターを電源から抜く際は、無理に引き抜かないこと。プラグが壊れ、電源口にプラグがささったままになることがあります。
- ** 33) コンセントに接続した状態でプラグが破損した場合は、絶縁手袋を着用し、壁からプラグを抜いてください。
- ** 34) 電池と電池カバーを交換する際は、ユーザーガイドに従うこと。
- ** 35) テストカードを挿入する際には、無理に挿入しないこと。正しく挿入する場合は、不要な負荷をかけずに挿入できます。
- ** 36) テストカード以外のものを挿入しないこと。また、濡れたり、汚れたりしたテストカードを使用しないこと。
- ** 37) テストカードを奥まで不要な負荷なしに挿入できない場合は、バーコードの読み込みが妨害されることがあります。
- ** 38) リーダーは水平な面に置き、測定中は動かさないこと。
- ** 39) リーダーは乾いたところに置き、周りに液があるときはすぐに拭き取ること。
- ** 40) 測定中にホストのリセットを実行しないこと。このボタンを押すとテストは終了します。
- ** 41) 測定する前に、常に機器に表示される日時が正しいことを確認すること。
- ** 42) パスワードを変更し使用できなくなった場合は、暫定的なパスワードについて弊社に問い合わせること。
- ** 43) ホストは汎用血液ガス分析装置の用途に使用し、その他の目的で使用しないこと。
- ** 44) 本製品専用以外の一般向けのソフトウェアは絶対にインストールしないこと。また、一般向けのソフトウェアをインストールすると本品の操作に影響がでる可能性があります。
- ** 45) 本品に専用でない付属品やデータマネジメントシステムを本品に使用しないこと。また、本品に専用でないコンピューターに同期しないこと。
- ** 46) 本品のWi-Fi機能は、リーダーとホスト間、専用のプリンター及び本品と互換性のあるプリンターにのみ設定すること。
- ** 47) 本品に互換性のあるデータマネージャーにダウンロードしたデータを有効とします。測定結果は、ホストのスクリーン又は本品と互換性のあるプリンターから出たものを有効とします。
- ** 48) 設定されたオプション内で設定を変更する際は、注意すること。患者測定前に、意図する結果を考慮して変更が妥当か検証ください。
- ** 49) 本品の性能は出荷時に最適化されています。本品専用でないソフトウェアをインストールしないでください。性能が満たされなくなる可能性があります。
- ** 50) データマネージャー内で管理するホストのオプション設定は、同期ごとに他のホストにも反映されます。
- ** 51) 日時及びタイムゾーンの変更は、登録された測定結果に反映されます。試験完了後に日時を編集することはできません。
- ** 52) サマータイム調整後は、表示日時が正しいことを確認すること。
- ** 53) 複数の操作者で使用する場合は、ユーザーIDとパスワードログインが必要となります。
- ** 54) 測定範囲の設定を変更した場合は、設定後の測定から変更内容が有効になり、既存の記録には変更は適用されません。
- ** 55) 各項目の参照値は、本品専用のテストカードで動脈血を測定した値です。
- ** 56) ソフトウェアアップデート中はアップデート動作を妨害せず、機器の電源を落とさないこと。
- ** 57) 一度削除した検体データ、QA検査結果、Thermal QA記録の復元はできません。
- ** 58) 施設の基準に従い精度管理を実施すること。
- ** 59) QA検査実施前に、ユーザーガイドを確認し、ユーザーガイドの記載の方法に従いQA検査を実施すること。
- ** 60) QA検査実施前に、コントロールの使用説明書を確認すること。また、コントロールの保存方法はコントロールの使用説明書に従うこと。
- ** 61) コントロールの取扱い時には、空気汚染のないように注意ください。空気中のpCO₂は1mmHg未満で、pO₂は概ね150～180mmHgです。コントロールは空気にさらしたり、プラスチック製シリンジに移したりすると、ガス及びpH濃度に変化することがあります。
- ** 62) ガス濃度は、温度により変化します。室温から逸脱すると血ガス濃度に影響が出ます。常に検体の取扱いに注意し、不注意による検体温度の低下又は上昇を避けること。
- ** 63) QCに付属のターゲット値及び範囲をそのまま使用しないこと。
- ** 64) ターゲット値と範囲は、本品の測定による精度管理の際に設定します。
- ** 65) QCロットバーコード（コード128B）のスキャン用にVADをプリントアウトする際は、高解像プリンターであることを確認してください。
- ** 66) 本品を使用の際は、血液中の病原体への暴露を避けるため、常に安全に配慮して機器及びテストカードを取扱うこと。
- ** 67) リーダー内の清掃はしないこと。リーダー内に血液が付着した場合は、電源を切り、リーダーをプラスチック製の袋に入れバイオハザードのシールを添付し、弊社に連絡ください。
- ** 68) 感染防御に関する基準に従うこと。
- ** 69) 機器の清掃は、電子添文及びユーザーガイドに従い実施すること。記載の方法と異なる清掃は故障の原因になることがあります。
- ** 70) 機器の電気が流れる部分に洗浄液を付着させないこと。液体が接してしまった場合は、クレードルに置く前に乾燥させること。
- ** 71) リーダーとホストに直接液をかけたり、液体に浸したりしないこと。また、電気が流れる場所、スイッチ付近に液体がかかったままにしないこと。
- ** 72) 本品は、測定前に起こった検体エラーを検出することはできません。検体エラーには、溶血、検体の劣化、不適切な血液抗凝固剤、検体からのガスの抜け又は気体への接触、不適切な採血による検体の妨害物質の混入などが含まれます。これらのエラーを機器は検出できないことから、エラーを最小限にするために検体の取扱いに関するトレーニングを実施すること。
- ** 73) 専用機器エポック 血液ガス分析装置は、トレーニングを受けた医療従事者が使用することを前提としており、全血（動脈血、静脈血、キャピラリー採血）のヘパリン添加検体又は抗凝固処理されていない検体の定量分析に使用します。
- ** 74) 試験には新鮮血のみ使用し、凝固した検体は使用しないこと。また、取扱いの際には、常に手袋を着用すること。
- ** 75) 測定結果が患者の現在の状況を適切に反映できるよう、検体の取扱いには注意すること。
- ** 76) 検体は施設の基準に従い採血すること。また、採血器具等の取扱いについては、各メーカーの使用説明書に従うこと。
- ** 77) 機器が意図する性能を満たさない場合は、弊社に連絡ください。

ユーザーガイドを必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

〔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 NXS ホスト〕

貯蔵方法：－ 20 ～ 45℃
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
及び電子添文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) 専用機器エポック 血液ガス分析装置の充電式電池はユーザー
での交換が可能です。ユーザーガイドを参照すること。

** 3) 機器の清掃には、以下の洗浄液で湿らせた柔らかい布（又はガー
ゼパッド）を使うこと。

- 中性洗剤又は研磨剤を含まない洗浄液
- アルコール
- 石鹸水

** 4) 血液検体を測定後は、以下のいずれかの方法で機器の清掃を
行うこと。

- 清掃方法 1：漂白剤液による清掃方法

保護手袋を着用のうえ、以下の手順で清掃すること。

1. 家庭用漂白剤 1、水道水 9 の割合で混合し、10% 漂白剤
液を調製します。この漂白剤液は毎日調製することを推奨
します。
2. 調製した漂白剤液の中に布（又はガーゼパッド）をつけこ
み、布を液から取り出し、液がたれないように布を絞ります。
3. 絞った布で機器に付着した血液を拭き取り清掃します。布
は必要に応じて複数枚使用すること。
4. 汚れが落ちたら、調整した漂白剤液に清潔な布（又はガー
ゼパッド）を浸し、絞ってからこの布で全体を清掃します。
機器の表面が漂白剤液で湿った状態を必ず 3 分以上保つこ
と。
5. 新しい布を水で濡らし絞った後、機器を清掃し、漂白剤液
を拭き取ります。拭き取りが完了したら、次に機器の電源を
入れる前に、機器を乾かします（濡れた状態で電源を入
れないこと）。
6. 使用済みの布を感染性廃棄物として廃棄すること。

- 清掃方法 2：70% イソプロピルアルコールによる清掃方法
保護手袋を着用し、以下の手順で清掃すること。

1. 70% イソプロピルアルコールの中に布（又はガーゼパッド）
をつけこみ、布を洗浄液から取り出し、洗浄液がたれない
ように布を絞ります。
2. 絞った布で機器に付着した血液を拭き取り清掃します。布
は必要に応じて複数枚使用すること。

3. 汚れが落ちたら、70% イソプロピルアルコールに清潔な
布（又はガーゼパッド）を浸し、絞ってからこの布で全体
を清掃します。機器の表面が 70% イソプロピルアルコー
ルで湿った状態を必ず 5 分以上保つこと。

4. 使用済みの布を感染性廃棄物として廃棄すること。

**〔業者による保守点検事項〕

専用機器エポック 血液ガス分析装置はメンテナンスや調整は必要
ありません。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
ください。

【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：03-4582-5520

製造販売業者

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

製造業者

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。