

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
(機械器具(17) 血液検査用器具 体外検査用オキシメータ JMDNコード:15201000)
(機械器具(17) 血液検査用器具 ビリルビン分析装置 JMDNコード:35475000)
一般医療機器・特定保守管理医療機器

ラピッドポイント500e

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より低値を示すおそれがあります。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の詳細は、【使用上の注意】欄の1.(1)を参照ください。

【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ドア
- ②タッチスクリーン
- ③AutomaticQCカートリッジ
- ④サンプルポート
- ⑤プリンタ
- ⑥バーコードスキャナー
- ⑦測定用カートリッジ
- ⑧洗浄/廃液用カートリッジ

寸法(本体): 30(幅)×55(高さ)×42(奥行き) cm
重量(本体): 16.55kg

2. 電氣的定格

電源定格: 150VA
電圧条件: 100V~240V
周波数: 50/60 Hz

3. 原理

本品は、電位差測定法、電流測定法、又は吸光度測定法を含む光学測定法により検体中の測定対象物を測定します。

4. 仕様

(1) 測定項目

検体種	測定項目
全血	pH、pO ₂ 、pCO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ⁺⁺ 、Cl ⁻ 、グルコース、乳酸、tHb(総ヘモグロビン)、FO ₂ Hb(酸素ヘモグロビン)、FCOHb(一酸化炭素ヘモグロビン)、FMetHb(メトヘモグロビン)、FHHb(デオキシヘモグロビン)、nBil(新生児ビリルビン)
胸水	pH

上記の測定結果をもとに、その他複数の項目が算出できます。

【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の装置です。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。
- 身体から採取した血液検体中の酸素濃度及びヘモグロビンを測定するために用いる光電子装置をいいます。
- 血液又は他の試料中のビリルビン濃度を、分光光度法を用いて直接又は間接的に測定する装置をいいます。

【使用方法等】

1. 使用準備

- プリンタの紙をセットします。
- 電源を入れます。
- 測定カートリッジ及び洗浄/廃液カートリッジをセットします。
- 装置は自動的に較正を行い、測定可能状態になります。
- 必要に応じてAutomaticQCカートリッジをセットします。

2. 操作方法

- メッセージが表示されたら、パスワードを入力するか、パスワードとオペレータIDを入力します。
- シリンジ又はキャピラリーチューブを何回か穏やかに転倒混和してから、手に挟んで転がして、サンプルの中身を均一にします。
- 検体種のボタンを選択します。
- 必要に応じて、患者IDのバーコードをスキャンします。
- メッセージが表示されたら、該当する場合はエンドキャップを外し、サンプルポートに採血器具を挿入し、[開始]ボタンを押します。サンプルが吸引されます。
- メッセージが表示されたら、サンプルポートから採血器具を取り出し、[継続]ボタンを押します。
- 必要に応じて、患者情報を入力し、[継続]ボタンを押します。
- 測定結果を確認します。
- 測定結果を確認したら、[継続]ボタンを押します。

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) プラリドキシムヨウ化メチル濃度が $>128 \mu\text{g/mL}$ の検体では、実際の血糖値より低値となるおそれがあります。
- (2) ヘパリンリチウム又はバランスヘパリン（ヘパリンリチウムを含む）以外の抗血液凝固剤は、血液のpH、ナトリウム、カリウム、クロール、イオン化カルシウム、CO-ox（COオキシメトリで測定される酸素及びヘモグロビン）、さらにnBiliの測定結果に著しく影響するため使用しないでください。
- * (3) 空気又は酸素、あるいは亜酸化窒素と可燃性麻酔剤が混在する環境でシステムを操作しないで下さい。このような環境でシステムを操作すると、爆発の危険があります。
- * (4) ベンザルコニウムヘパリンやEDTA、クエン酸塩、シュウ酸塩、フッ化物などの抗凝血剤は、測定結果に著しく影響する為使用しないでください。全血サンプルの場合は、抗凝血剤としてリチウムヘパリンが含まれている採血器具を使用してください。
- * (5) 皮膚の洗浄に塩化ベンザルコニウムを含有する液体を使用しないで下さい。針穿刺により塩化ベンザルコニウムが皮膚に入り込むことがあり、ナトリウムやカリウムなどの物質の干渉の原因になります。
- * (6) 一部の中心静脈カテーテルに含まれるスルファジアジン銀やクロルヘキシジンのような抗菌剤は、ナトリウムの測定結果に著しく影響するため、それ以降に分析されるサンプルの結果に影響する可能性があります。電解質を測定する場合は、中心静脈カテーテルの留置部からサンプルを採取しないで下さい。
- * (7) ベンザルコニウムイオンなどの妨害物質が混入している可能性がある混合静脈血サンプルの採取に使用する肺動脈カテーテルの中には、パラメータの結果に著しい影響を及ぼすものがあります。混合静脈血サンプルを選択し、妨害物質の補正を有効にした際は、 pO_2 、tHbとnBiliのみがレポートされます。
- * (8) エチレングリコール代謝産物によって、不正確な（低い）グルコース測定値がレポートされることがあります。エチレングリコール代謝物質に対する乳酸オキシダーゼ酵素の非特異性の結果、乳酸の測定で不当に高い結果が得られることがあります。
- * (9) Irenat（過塩素酸ナトリウム）を含有するサンプルは、Irenatがイオン化カルシウムの測定値を低下させてしまう可能性があるため、測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- * (10) 全血採血部位に光線を吸収する物質が塗布されている場合は、CO-ox測定中に妨害物質やエラーを引き起こす可能性があります。
- * (11) エチレングリコール代謝産物によって、グルコースが偽低値を示すことがあります。エチレングリコール代謝物質に対する乳酸オキシダーゼ酵素の非特異反応により、乳酸が偽高値を示すことがあります。
- * (12) 妨害物質に関する詳細は、機器の取扱説明書を参照ください。

2. その他の注意

- (1) 本システムは、体外診断用として使用されることを想定して設計されています。他の診断検査の場合と同様に、最終的な臨床診断は1つの検査の結果に基づいて行うのではなく、すべての臨床所見および検査所見を評価した上で、医師が行ってください。
- (2) カートリッジは冷蔵後すぐに使用できます。カートリッジが冷蔵されていた場合は、使用前に特別な調製を行う必要はありません。

- (3) 測定カートリッジの交換を促すメッセージが表示されるまでは、測定カートリッジ及び洗浄/廃液カートリッジを装着しないで下さい。このメッセージの前に測定カートリッジを装着すると、その測定カートリッジを使用できなくなります。
- (4) システムを正しく設置するには、システムを室温と平衡させる必要があります。周囲の温度が推奨される動作温度（ $15\sim 30^\circ\text{C}$ ）の上限または下限に近い場合は、画面の較正状態が失われる可能性があります。
- (5) 洗浄/廃液カートリッジは使い捨て用です。洗浄/廃液カートリッジをシステムから取り外すと、再度システムに取り付けることはできません。
- (6) システムを別の場所に移動した場合は、周囲温度が 5°C 以上異なると較正状態が失われる可能性があります。必要に応じて画面を較正してください。
- (7) システムに装着されているカートリッジは、電源を切断しても60分間は安定した状態を維持します。カートリッジの安定性を維持するために、カートリッジを装着している場合は、60分以上電源を切断したままにしないで下さい。
- (8) 測定カートリッジおよび洗浄/廃液カートリッジの周囲は飛沫によって汚染されている可能性があるため、適切な方法で清掃と消毒を行ってください。
- (9) 採血時に十分に攪拌することで適切な抗凝固が保証されます。クロットの形成がすでに始まっているため、採血時に少しでも攪拌しておく方が、分析時になってから攪拌するよりも効果的です。
- (10) 氷水内に保管したサンプルは、赤血球の溶血によりカリウム値に誤差が生じます。
- (11) サンプルを冷蔵していた場合は、攪拌時間を長くしてサンプルが完全に混ざるようにします。
- (12) 新生児ビリルビンサンプルは光にさらさないように光から保護する必要があります。
- (13) カリウム値はサンプルが冷蔵されていた場合は偽高値になることがあります。
- (14) サンプルを攪拌する際は激しく揺すらないで下さい。激しく揺すと溶血し、カリウムの結果に影響を及ぼします。
- (15) tHbの結果は赤血球の分布の影響を受けます。赤血球は保管している間に分散が不均衡になるため、分析前にサンプルを再攪拌する必要があります。
- (16) 胸膜液サンプルを取り扱う際は、以下の注意事項を遵守してください。
 - ① 胸膜液は、嫌気的に取り扱い、保存してください。胸膜液は、血液ガス分析装置を使用して 37°C で試験して下さい。
 - ② 胸膜液サンプルにフィブリンなどの微粒子や気泡がないことを確認します。
 - ③ 胸膜液サンプルは、動脈血ガスサンプルと同じ方法で測定して下さい。
- (17) 大気圧は、呼吸指数 RI (T)、肺動脈血酸素分圧較差 $\text{pO}_2(\text{A-a})$ (T)、肺動脈血酸素分圧率 $\text{pO}_2(\text{a/A})$ (T)、生理的シャント Qsp/Qt (T)、及び生理的シャントの推定値 Qsp/Qt (T) est を算出するために使用されます。入力した値は、他の項目の測定結果には影響しません。
- (18) AutomaticQC、RapidQC Complete、較正検証用サンプル (CVM) などの水溶性サンプルのみを実行する、あるいは全血サンプルを全く実行しないで較正を行うと、較正エラーが生じることがあります。水溶性サンプルを主に使用する場合、定期的に全血サンプルを測定することをお勧めします。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (19) 本システムでQC測定を実施するときには、必ずRAPIDQC® Completeサンプルだけを使用するか、AutomaticQC カートリッジを装着してください。他のQCサンプルを使用すると、項目の測定性能に悪影響を及ぼします。
- (20) AutomaticQC カートリッジの期待値範囲では、QCサンプルの期待値範囲に比べて、システムの性能がより正確に表現されます。弊社は、これらの期待値範囲を変更しないことを推奨しています。ただし、必要であれば範囲を変更することができます。
- (21) QC分析でCO-ox分画が得られない項目があると、tHbとnBiliはオフになり、すべてのCO-ox分画のQC分析が合格するまで測定できません。
- (22) 通常の操作では、AutomaticQC カートリッジがシステム内のバイオハザード物質と接触することはありません。ただし、カートリッジが汚染されている可能性が考えられる場合は、所属施設のバイオハザード物質の取り扱い規則に従ってカートリッジを廃棄してください。
- (23) 装置外観及び採血時の洗浄液を使用する際は、以下の注意事項に従ってください。
- ①塩化ベンザルコニウムを含有する液体やその他の第4級アンモニウム化合物は一切使用しないで下さい。
 - ②サンプルポート、または測定カートリッジ、AutomaticQC用のセンサ接触面に水分が付着しないように注意して下さい。
 - ③システムの表面を清掃するときは、サンプルポートの表面又は内部、又は測定カートリッジやAutomaticQCカートリッジの背面部分に洗剤や他の液体を吹き付けないで下さい。
 - ④洗浄液などの液体を光学ヘッド装置内に吹き付けないで下さい。
 - ⑤皮膚の洗浄に塩化ベンザルコニウムを含有する液体を使用しないで下さい。針穿刺により塩化ベンザルコニウムが皮膚に入り込むことがあり、ナトリウムやカリウムなどの物質の干渉の原因になります。
- * (24) 肺動脈カテーテルなどの多内腔カテーテルから採取した混合静脈血サンプルを測定する場合は、[妨害物質の補正]をオフにしないで下さい。このようなタイプのカテーテルには測定結果に著しく影響する妨害物質が含まれている可能性があります。妨害物質の補正機能を使用しないと、レポートされる測定結果の信頼性が失われます。
- * (25) 相関係数を変更すると、患者サンプルの測定結果レポートに影響します。相関係数を変更する前に、前セクション「相関テストの実行」で説明した方法で適切なデータを収集し、スロープ値とオフセット値を決定して下さい。
- * (26) システムには、アースコンセントに接続するための接地された外部電源コードを使用します。アダプタを使用する場合は、接地ワイヤーを正しく接地してください。
- * (27) 期限切れの測定カートリッジ、期限切れの洗浄、廃液カートリッジは、感染の可能性がある物質に汚染されたものとして扱って下さい。汚染した器具や感染の可能性がある物質を扱うときは、常に十分な注意を払ってください。
- * (28) システムへの挿入時にシリンジに貼付されているラベルが引っかかってシリンジが落下しないように注意して下さい。必要に応じて、ラベルはシリンジのパレル後部のプランジャー付近に貼ってください。
- * (29) キャピラリーチューブをサンプルポートに挿入するときは、サンプルポートにもっとも近い先端を持ちます。キャピラリーチューブは、正しく持たないと損傷する可能性があります。
- * (30) 新しいバージョンのソフトウェアをインストールすると、既存の患者データ、QCデータ、及び較正データは、すべてシステムから削除されます。患者データ及び較正データを別に保存しておく必要がある場合は、当該データをUSBフラッシュメモリにコピーしてから新しいソフトウェアをインストールします。インストール中、セットアップデータはシステムに保持されます。
- * (31) カスタム患者情報設定等、手動で入力する情報は、ヒューマンエラーが発生する可能性があります。情報を正確に入力するよう注意してください。
- * (32) 内蔵のバーコードスキャナーは、低出力可視レーザーを照射します。危険な光線にさらされることがないように、光線を直接のぞき込まないで下さい。
- * (33) 感電やシステムの損傷を避けるため、システムの電源をオフにし、電源コードを外してからヒューズを交換して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

装置を長期保管する場合や、修理や廃棄のために装置を搬送するには取扱説明書の「システムの搬送と保管」を参照ください。

1. 操作環境

- ・温度 : 15~30℃
- ・相対湿度: 5~85% (結露しないこと)

2. 保管条件

- ・温度 : 4~40℃

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、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、破損等が生じた部品等。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項

- (1) 測定カートリッジ及び洗浄／廃液カートリッジの交換
- (2) AQC カートリッジの交換
- (3) 画面の清掃
- (4) 装置表面の清掃
- (5) アンブルカッターからのアンブル片の廃棄
- (6) 印字用紙の交換
- (7) エアフィルタの交換

2. 業者による保守点検事項

- (1) 測定モジュールの清掃・設定温度の確認
- (2) ポンプローラーの清掃・確認
- (3) 各バルブの動作確認
- (4) 内部ファンの動作確認
- (5) CO-ox ランプの確認

取扱説明書を必ずご参照ください

【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：03-3493-8400

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

製造業者：

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティックス インク
(米国)

輸入

11416754M1_02

取扱説明書を必ずご参照ください