

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 汎用血液ガス分析装置 JMDN コード : 30847000

スタートプロファイル C C X

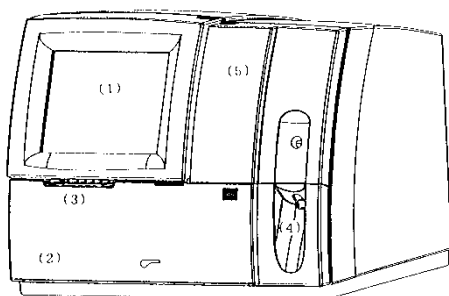
【警告】

適用対象(患者)

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. 形状・構造



- (1) LCD (2) 操作キー (内部収納)
(3) プリンター (4) サンプラー
(5) フロントパネルドア (測定部収納)

2. 寸法及び重量

寸法: 437(H) × 567(W) × 438(D) mm

重量: 27.27 kg (校正液パック搭載時は 36.36 kg)

(許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

定格電圧: 100V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 350W

4. 機器の分類

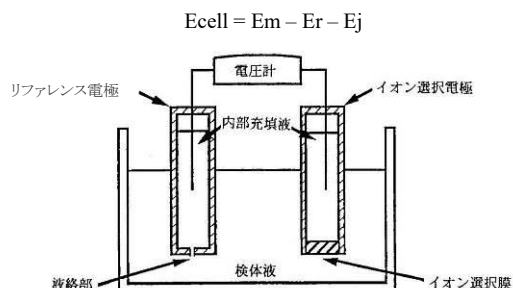
電撃に対する保護の形式: クラス I 型機器

電撃に対する保護の程度: B 型機器

5. 作動原理

(1) 本体

イオン交換現象を利用して、イオン選択電極の膜面に生じる電位較差(膜電位)を2つの電極を使用して測定する。即ち、リファレンス電極の電位を一定に保ち、イオン電極との電位差を電圧計で測定して求める。2つの電極間の電位較差(Ecell)は、イオン選択電極の電位(Em)、リファレンス電極の電位(Er)、液間接合電位(Ej)の代数和として表わされる。



電極を通して測定された電位較差は電気信号として CPU コントロールのアナログ回路へ送られる。アナログ回路でデジタル変換された信号は、CPU で処理されて I/O 機器(表示部やプリンター)に送られ、測定結果として表わされる。また CPU コントロールは、システムの制御(I/O 機器の制御、ポンプやロータリーバルブまたはピンチバルブを動作させる流路制御、測定結果のデータベース制御)を行う。

(2) 電極の種類

種 類	測 定 方 法
pH	水素イオン選択ガラス電極法
PCO ₂	Severinghaus 型電極法
PO ₂	電流測定法 (Amperometric)
ヘマトクリット(Hct)	電気伝導度法
Na ⁺	ナトリウムイオン選択電極法
K ⁺	カリウムイオン選択電極法
Cl ⁻	塩化物イオン選択電極法
Ca ⁺⁺	カルシウムイオン選択電極法
Mg ⁺⁺	マグネシウムイオン選択電極法
グルコース(Glu)	酵素電極法
ラクテート(Lac)	酵素電極法
BUN	酵素/イオン選択電極法
クレアチニン(Crea)	酵素電極法
酸素飽和度(SO ₂)	反射分光光度法
ヘモグロビン	コオキシメーター未使用時: インピーダンス法及び反射分光光度法 コオキシメーター使用時: 吸光光度法
オキシヘモグロビン*	吸光光度法
カルボキシヘモグロビン*	吸光光度法
メトヘモグロビン*	吸光光度法
デオキシヘモグロビン*	吸光光度法
総ビリルビン*	吸光光度法

* コオキシメーター付仕様のみ

上記電極は、センサーモジュール内に装入されている。但しヘマトクリット電極は、センサーモジュールに内蔵されている。

取扱説明書等を必ずご参照ください

またヘモグロビン分画は、専用のキュベットで測光される。Na⁺、K⁺、Cl⁻、Ca⁺⁺、Mg⁺⁺、BUN 及び pH の各電極の測定電位は、共通のリファレンス電極で計測された比較電位と組み合わせられている。PCO₂ 電極の電位は、電極に内蔵されているリファレンス電極を使用して計測される。PO₂、Glu、Lac 及び Crea の各電極では、内部にある二つの電極間に流れる電流値が計測される。リファレンス電極は、センサーモジュール上部に設置されている。常時リファレンス液の供給を受けているこのリファレンス電極は、一定の比較電位を発生して各サンプル電極の電位と組み合わせられる。ヘモグロビン分画の各測定項目は、キュベット内でヘモグロビンの吸光度が測定される。

6. 測定項目と測定範囲

測定項目	測定範囲
pH	6.500～8.000
PCO ₂	3.0～200 mmHg
PO ₂	0～800 mmHg
Hct	12～70 %
Na ⁺	80～200 mmol/L
K ⁺	1.0～20.0 mmol/L
Cl ⁻	50～200 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.1～2.7 mmol/L ^{※1}
Mg ⁺⁺	0.1～1.5 mmol/L ^{※2}
Glu	15～500 mg/dL
Lac	0.3～20.0 mmol/L
BUN	3.0～100.0 mg/dL
Crea	0.2～20.0 mg/dL
SO ₂	30.0～100 %
Hb	4.0～24.0 g/dL ^{※3}
O ₂ Hb (オキシヘモグロビン)	0～100.0 %
COHb (カルボキシヘモグロビン)	0～100.0 %
MetHb (メトヘモグロビン)	0～100.0 %
HHb (デオキシヘモグロビン)	0～100.0 %
TBil	0.5～35.1 mg/dL

※1: 参考値として 5.0 mmol/L まで結果表示

※2: 参考値として 2.5 mmol/L まで結果表示

※3: コオキシメータ使用時は 5.0～25.0 g/dL

7. 仕様毎の測定項目

本品は、電極部の構成により 4 仕様があり、それぞれにコオキシメータモジュール付モデルがある。コオキシメータモジュール付モデルは各仕様名に+を付記し区別する。

仕様 測定項目	CCX 1	CCX 1+	CCX 2	CCX 2+	CCX 3	CCX 3+	CCX 4	CCX 4+
pH	✓	✓	15 項目から 任意の 12 項目を 選択		✓	✓	15 項目から 任意の 10 項目を 選択	
PCO ₂	✓	✓			✓	✓		
PO ₂	✓	✓			✓	✓		
SO ₂	✓	✓						
Hct	✓	✓						
Hb	✓	✓						
Na ⁺	✓	✓						
K ⁺	✓	✓						
Cl ⁻	✓	✓						
Ca ⁺⁺	✓	✓						
Mg ⁺⁺	✓	✓						
生化学 (Glu,Lac, BUN,Crea)	✓	✓						
CO-Ox (TBil,HHb, O ₂ Hb,MetHb, COHb)		✓		✓		✓		✓
総測定項目数	15	20	12	17	3	8	10	15

8. 演算項目

本品は、上記記載の実測値を基に、以下の臨床的なパラメーターを演算する。また、患者の体温を入力することにより測定値を体温補正することができる。

演算項目	単位
重炭酸イオン濃度(HCO ₃ ⁻)	mmol/L
総二酸化炭素(TCO ₂)	mmol/L
血液の塩基過剰(BE-b)	mmol/L
細胞外液の塩基過剰(BE-ecf)	mmol/L
基準重炭酸濃度(SBC)	mmol/L
酸素容量(O ₂ Cap)	ml/dL
酸素含有量(O ₂ Ct)	ml/dL
酸素飽和度 50 % 時の酸素分圧(P50)	mmHg
肺泡気酸素分圧(A)	mmHg
肺泡気動脈血酸素分圧較差(AaDO ₂)	mmHg
肺泡気動脈血酸素分圧比(a/A)	---
ノーマライズドイオン化カルシウム(nCa ⁺⁺)	mmol/L
ノーマライズドイオン化マグネシウム(nMg ⁺⁺)	mmol/L
イオン化カルシウム/イオン化マグネシウム比	---
アニオンギャップ(Gap)	mmol/L
患者体温補正值(pHTC、PCO ₂ TC、PO ₂ TC)	--- mmHg mmHg
生理的シャント率(Qsp/Qt)	---
呼吸指数(RI)	---
PO ₂ /FiO ₂ 比	mmHg
BUN/クレアチニン比	---
浸透圧(Osm)	mOsm/kg

9. 測定検体

(1) 検体の範囲

検体の種類	測定可能項目
動脈、静脈、毛細血管より 嫌氣的に採血した全血	全項目測定可
空気に接した全血	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Mg ⁺⁺ , Glu, Lac, Crea, BUN, Hct, Hb
血漿、血清	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Mg ⁺⁺ , Glu, Lac, Crea, BUN

(2) 必要検体量(全血、血漿、血清) ※ 典型例の一部

標準モード(コオキシメータ項目含む全項目) : 210 μ L

マイクロモード(血液ガス項目のみ) : 60 μ L

(3) その他

・気圧計: 400 ~ 800 $\pm$ 2 mmHg

・制御温度: 37.0 $\pm$ 0.1 $^{\circ}$ C

・較正:

自動; ・2 点較正 - 2 時間間隔で実施(コオキシメーター及び SO₂ を省く)。

・1 点較正 - 30 分または 45 分間隔、または検体測定後に実施(コオキシメーター及び SO₂ を省く)。

・コオキシメーターの較正 - 1 日 1 回較正

手動; ・SO₂ の較正 - 外部標準液で行う(SO₂ 以外の項目でも、任意にタッチキーにより実施出来る)。

・コオキシメーターの較正 - 外部標準液でも行うことができる。

※ 2 点較正は、電極のスロープ(感度)と作動状況を確認する目的で行われる。

較正液パックには、2 点較正用の較正液が用意されている(SO₂ 及びコオキシメーター以外)。

2 点較正は、自動的に実施されるが手動でも行える。

※ 1 点較正は、電極のドリフトをチェックしてそれを補正する。ドリフトが限界を超えた場合、ドリフトエラーコードが発生する。

【使用目的又は効果】

本品は、全血、血漿及び血清中の 2 つ以上の血液ガス及び電解質等を複数の専用電極を用いて同定及び定量する血液ガス自動分析装置である。

* 【使用方法等】

1. 機器の設置

- ① 廃液ラインとリファレンスラインを装着する。
- ② ポンプチューブを装着する。
- ③ 電源コードを本体裏側に接続して、電源スイッチを投入する。
- ④ ホーム画面から「システムメニュー」、「設定」、「装置設定」、「日付と時刻」をキーで選択して正しい日付と時刻を入力する。ホーム画面から「システムメニュー」、「設定」、「オプション」、「大気圧計較正」を選択する。実際の値と 2mmHg 以上乖離しているなら正しい値をキーで入力する。「ホー

ム」キーを押す。

⑤ 較正液パックを格納スペースに挿入して、「システムメニュー」、「メンテナンス」、「ABG」、「試薬パックの交換」をキーで選択する。

⑥ 「プローブ移動」を押して、キャピラリーアダプターを交換し、再度「プローブ移動」を押す。

⑦ 「ブライム」を押して標準溶液を装置内に充填する。次にシステムメニュー画面から「較正」「ABG/ケム較正」を押して装置を較正する。

⑧ システムメニュー画面から「較正」キーを押して、「SO₂ の較正」を選択し、画面の指示に従って外部標準液(二種類)を使って SO₂ の較正を行う。

⑨ システムメニュー画面から「較正」キーを押して、「内部コオキシメーターの較正」を選択し、コオキシメーターの較正を行う。

2. 操作の概要

(1) 検体分析

- ① 必要に応じて、較正を実行する(2.(2) 較正の項参照)。
- ② ホーム画面で「アナライズ」キーを押して、シリンジをサンプルポートに固定する。
- ③ 再度「アナライズ」キーを押すと、検体が吸引されて測定が開始される。
- ④ シリンジをサンプルポートから外して、所定の場所に廃棄する。
- ⑤ 患者/検体情報画面が表示されるので、患者属性(ID 番号、体温等)を LCD 上のキーまたは操作キー(汎用キーボード)により入力する。
- ⑥ 測定が終了し次第、結果が表示されプリンターから出力される。

(2) 較正

各項目の計算の基礎となる電極スロープは、2 点較正によって決定される。2 点較正の間隔は、2 時間である。1 点較正は、30 分間隔または 45 分間隔で定期的に行う A モードか、定期的には行わずに検体測定終了後毎に行う B モードを選択できる。患者結果は、患者検体の測定値と 2 点較正からのスロープ値及び 1 点較正時のドリフト補正を組み合わせで演算される。なお、ヘモグロビン分画は 1 日 1 回自動較正である。

(3) プログラムの概要

本装置では、LCD 上に表示される情報に対応するキーを選択する事により装置の制御を行う。LCD 上に表示される主な項目は以下に示す。

- ・患者ファイル
- ・メンテナンスメニュー
- ・較正メニュー
- ・設定メニュー
- ・QC メニュー
- ・サービスメニュー
- ・保存データ(測定結果等)呼び出しメニュー

各画面には、前画面又は次画面への移行方法が示される。また殆どの場合、ホーム画面に直接戻る「ホーム」キーが表示される。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) 電源プラグの接触状況、較正液バック、マルチレベルQCバック、記録紙、表示装置の点検を行い、機器が正常に作動することを確認する。
- (2) 電源の周波数及び電圧に注意すること。
- (3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (4) 全てのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
- (5) 電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作を招いたり火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。

2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
- (2) 機器に異常が発見された場合には、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。

3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により流路の洗浄と洗浄水の追い出しを行い、使用前の状態に戻した後電源を切ること。
- (2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

4. センサーモジュールを取り外す際は、電源を切ること。

5. ヒューズは正しい定格のものを使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、すべての血液付着物及び流路の構成部品（各ライン、キャピラリーアダプタ、プローブ、センサーモジュールなど）を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理を行う場合も手袋及び保護眼鏡等を着用すること。
2. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na/Li のみである。望ましくは、凍結乾燥ヘパリン Li を使用し、血液中終濃度 20 IU/mL 以下に調製すること。誤った診断につながる恐れがあるため、抗凝固剤として EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムを添加した血液は分析しないこと。
3. 血液ガス分析は検体を氷上に保管せず、15 分以内に行うこと。
4. 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]
5. SO₂%の測定結果において以下を考慮すること。
 - (1) COHb 及び MetHb (15%以上)が高値である場合、SO₂%も高値となること。
 - (2) ビリルビン 10mg/dL 以上の場合、SO₂%に影響があること。
 - (3) 溶血の影響があること。
 - (4) 高胎児性ヘモグロ빈は SO₂%を減少させること。
6. 白血球(WBC)数が 50,000 WBC/ μ L を超える場合、ヘマトクリット値を増加させるおそれを考慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水、気圧、湿度、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- (2) 設置及び使用環境温度は、15～30℃であること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

6 年 (自己認証による)

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 弊社推奨の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換等を行う。なお、ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

**【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: ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワー X

TEL (03) 5144-4144

製造業者:

Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国 (USA)

nova
biomedical