

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

スタットプロファイル プライム ABG

【禁忌・禁止】

使用方法

1. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこまないこと。[目に損傷を与える可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 装置本体



①ディスプレイ(タッチスクリーン)

②プリンター

③サンプラー

④フロントパネル

(2) 付属品

①マイクロセンサーカード

②校正液パック

③QC パック

④QC (アンブル)

2. 寸法及び重量

寸法:391(H)×305(W)×362(D)mm

重量:8.16kg(校正液パック搭載時は 10.45 kg)

(許容誤差:±10%)

3. 電氣的定格

本体:DC 24V

電源:AC/DC アダプター

AC 入力 100~240 V、50/60 Hz、DC 出力 24V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I

電撃に対する保護の程度 : B 型機器

クラス 2 レーザー製品

5. 安全装置

(1) 過電流保護

電源入力一次側にヒューズを備え、過電流からの機器の保護を行っている。

(2) 誤動作表示

本品は、システム動作をモニターして、自己解析する機能を有している。誤動作が発生した場合、エラーコード、メッセージ及びチェック項目をディスプレイに表示する。表示されたエラーコードの説明に従って問題を解消することが可能である。

6. 作動原理

電極の種類

種類	測定方法
pH	水素イオン選択電極法
pCO ₂	Severinghaus 型電極法
pO ₂	Amperometric 法

上記電極は、センサーカードに内蔵されている。

pH 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。このリファレンス電極は、常時リファレンス液の供給を受け、一定の比較電位を発生して各電極で得られる電位の対照となる。

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 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。

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。

7. 測定項目と測定範囲

測定項目	測定範囲
pH	6.50 ~ 8.00
pCO ₂ (二酸化炭素分圧)	3.0 ~ 200 mmHg
pO ₂ (酸素分圧)	5.0 ~ 800 mmHg

8. 演算項目

本品は、上記記載の測定項目実測値を基に、以下の臨床的なパラメーターを演算する。また、低体温下で外科的手術を受けている患者の体温を入力することにより測定値を患者体温での値に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
標準重炭酸濃度 (SBC)	mmol/L
酸素容量 (O_2Cap)	mL/dL
酸素含有量 (O_2Ct)	mL/dL
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)	---
患者体温補正值 (pHTC、 PCO_2TC 、 PO_2TC)	mmHg mmHg
呼吸指数 (RI)	---
pO_2/FiO_2 比	---
酸素飽和度 (SO_2)	%

9. 測定検体

(1) 検体の種類

全血；動脈血、静脈血、毛細血管血（ヘパリン処理）

(2) 必要検体量

50 μ L

10. 電気的規格

IEC/EN 61010 -1、IEC/EN 61010 -2-081、IEC/EN 61010 -2-101

11. 動作環境

温度：15～30℃

湿度：20～85%（但し、結露なきこと）

高度：3,650m まで

【使用目的又は効果】

本品は、全血中の 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) 電源コードを本体裏側に接続する。
- (2) 校正液パック、QC パック、マイクロセンサーカード、ポンプチューブをセットする。
- (3) 「校正」ボタンを選択し、校正を実施する。
詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

2. 操作の概要

(1) 検体測定

- ①測定を実施する項目において、校正が完了していることを確認

する。

- ②ディスプレイに表示される適切な検体容器を選択し、「開始」キーを押す。
- ③プローブに検体を挿入し「吸引」キーを押す。
- ④吸引終了音を確認し、検体をプローブから外し、「続行」キーを押す。
- ⑤患者 ID 等の情報を入力する。
- ⑥測定終了後、結果はディスプレイに表示され、プリンターから出力される。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

(2) 校正

- ①「校正」キーを選択し、各メニューを選択し校正を実施する。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

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、校正液パック、QC パック、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こと。
- (2) 電源の周波数及び電圧に注意すること。
- (3) 電源プラグは 3P コンセントを使用すること。
- (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。

【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。EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。望ましくは、凍結乾燥ヘパリン Li を使用し、血液中最終濃度 20IU/mL 以下に調製すること。
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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水、熱源、気圧、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) 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