

スタットプロファイル プライム プラス

【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〕

【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プリンター
②フロントパネルドア
③ディスプレイ(タッチスクリーン)
④サンプラー

(2) 付属品

- ①マイクロセンサーカード
②QC パック(内部)
③QC(アンプル)
④校正液パック

2. 寸法及び重量

寸法:457(H)×356(W)×381(D)mm

重量:15.88kg(校正液パック、QC パックを除く)

(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、47 - 63 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Ⅱ

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 : バーコード読み取り専用

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(SQM)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	イオン選択電極法
PCO ₂	Severinghaus 型電極法
PO ₂	Amperometric 法
SO ₂	反射測光法
ヘマトクリット(Hct)	電気伝導度法(Na ⁺ 補正)
Na ⁺	イオン選択電極法
K ⁺	イオン選択電極法
Cl ⁻	イオン選択電極法
Ca ⁺⁺	イオン選択電極法
Mg ⁺⁺	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	酵素電極法
クレアチニン(Crea)	酵素電極法
総ヘモグロビン(tHb)	吸光光度法
オキシヘモグロビン(O2Hb)	吸光光度法
カルボキシヘモグロビン(COHb)	吸光光度法
メトヘモグロビン(MetHb)	吸光光度法
デオキシヘモグロビン(HHb)	吸光光度法
胎児性ヘモグロビン(HbF)	吸光光度法
総ビリルビン(tBil)	吸光光度法

上記電極は、マイクロセンサーカードに内蔵されている。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。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、グルコース、ラクテート及びクレアチニンの各電極では、内部にある二つの電極間に流れる電流値が計測される。総ヘモグロビン、オキシヘモグロビン、デオキシヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン及び胎児性ヘモグロビン及び総ビリルビンの各測定項目は、キュベット内でヘモグロビンの吸収光度が測定される。

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	通常モード	マイクロキャピラリーモード
pH	6.5 - 8.0	○	○
PCO ₂	3.0 - 200.0 mmHg	○	○
PO ₂	5.0 - 765 mmHg	○	○
SO ₂	30 - 100 %	○	—
ヘマトクリット(Hct)	12 - 70 %	○	○
Na ⁺	80 - 200 mmol/L	○	○
K ⁺	1 - 20 mmol/L	○	○
Cl ⁻	50 - 200 mmol/L	○	○
Ca ⁺⁺	0.1 - 2.7 mmol/L	○	○
Mg ⁺⁺	0.1 - 1.5 mmol/L	○	○
グルコース(Glu)	15 - 500 mg/dL	○	○
ラクテート(Lac)	0.3 - 20 mmol/L	○	○
BUN	3 - 100 mg/dL	○	—
クレアチニン(Crea)	0.2 - 12 mg/dL	○	—
総ヘモグロビン(tHb)	5.0 - 25.0 g/dL	○	—
オキシヘモグロビン(O ₂ Hb)	1.8 - 100 %	○	—
カルボキシヘモグロビン(COHb)	0.3 - 60 %	○	—
メトヘモグロビン(MetHb)	0.3 - 60 %	○	—
デオキシヘモグロビン(HHb)	0.4 - 40 %	○	—
胎児性ヘモグロビン(HbF)	0 - 95 %	○	—
総ビリルビン(tBil)	0.5 - 35 mg/dL	○	—

○:測定可、—:測定不可

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	通常モード	マイクロキャピラリーモード
肺泡気酸素分圧(A)	mmHg	○	○
肺泡気動脈血酸素分圧比(a/A)	—	○	○
肺泡気動脈血酸素分圧較差(AaDO ₂)	mmHg	○	○
重炭酸イオン濃度(HCO ₃ ⁻)	mmol/L	○	○
アニオンギャップ	mmol/L	○	○
細胞外液の塩基過剰(BE-ecf)	mmol/L	○	○
血液の塩基過剰(BE-b)	mmol/L	○	—
BUN/クレアチニン比(BUN/Crea 比)	—	○	—
推定糸球体濾過率(eGFR)	mL/min/1.73m ²	○	—
イオン化カルシウム/イオン化マグネシウム比(Ca ⁺⁺ /Mg ⁺⁺)	—	○	○
正規化イオン化カルシウム(nCa)	mmol/L	○	○
正規化イオン化マグネシウム(nMg)	mmol/L	○	○
浸透圧(Osm)	mOsm/kg	○	—
酸素容量(O ₂ Cap)	mL/dL	○	—
酸素含有量(O ₂ Ct)	mL/dL	○	—
PO ₂ /FiO ₂ 比	mmHg	○	○
酸素飽和度 50 % 時の酸素分圧(P50)	mmHg	○	○
患者体温補正值(pH)	—	○	○
患者体温補正值(PCO ₂)	mmHg	○	○
患者体温補正值(PO ₂)	mmHg	○	○
生理的シャント率(Qsp/Qt)(混合静脈血のみ)	%	○	—
呼吸指数(RI)(%FiO ₂ 値入力の場合)	—	○	○
標準重炭酸(SBC)	mmol/L	○	—
総二酸化炭素(TCO ₂)	mmol/L	○	—
ヘモグロビン	g/dL	○	—
動脈血酸素含有量(CaO ₂)	mL/dL	○	—
推算血漿容量(ePVS)	dL/g	○	—
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)	g/dL	○	—
酸素化指標(OI)	%	○	—

○:演算可、—:演算不可

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

* 通常モード:135 μL

* マイクロキャピラリーモード:90 μL

取扱説明書を必ずご参照ください

10. 電氣的安全性に関する規格

- IEC 61010-1:2001
- IEC 61010-2-101:2002

11. 動作環境

温度 : 15～32℃
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、全血中の血液ガス(pH、 PCO_2 、 PO_2 及び SO_2)、電解質(ナトリウム、カリウム、塩素、イオン化カルシウム及びイオン化マグネシウム)、生化学項目(グルコース、ラクテート、BUN 及びクレアチニン)、ヘマトクリット、総ヘモグロビン及びヘモグロビン分画(オキシヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、デオキシヘモグロビン、胎児性ヘモグロビン及び総ビリルビン)の測定を目的とした血液ガス分析装置である。

【使用方法等】

1. 機器の設置

- (1) AC アダプターを本体裏側に接続する。
 - (2) 「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 測定項目の校正が完了している(各項目が青色表示)事を確認する。
- ② ディスプレイ上で使用する検体容器を選択し、「測定開始」ボタンを押す。
- ③ 検体を良く攪拌し、検体容器をプローブに挿入し、「吸引」ボタンを押す。
- ④ サンプル吸引後、プローブは自動で装置内に戻る。
- 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 ディスプレイ左下にある「ツールボックス」から「校正」ボタンを選択し、校正を実施する。
- ② 校正終了後、ディスプレイは自動で準備完了画面に戻ります。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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リチウムのみである。誤った診断につながる恐れがあるため、EDTA、クエン酸、シュウ酸、ヘパリンナトリウム、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。
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〕

** 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器 の名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
ヒドロキシカルバミド	実際のグルコース濃度よりも高い測定値が示され、この測定結果をインスリン投与量の判断に利用している場合、低血糖となる可能性がある。	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、偽高値を示すことがある。

【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、イオン分等)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)

- ** 電子添文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

機器は必ず以下の定期点検を行うこと。詳細な点検方法は取扱説

取扱説明書を必ずご参照ください

明書を参照すること。

(1) 機器を使用する前に次の事項を点検すること。

- 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。
- ③取扱説明書に記載されている推奨頻度に従い、弊社推奨の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。

(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。

2. 業者による保守点検事項

必要に応じ、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)

