

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
一般医療機器 特定保守管理医療機器

ABL800 FLEX システム

【警告】

- ・ 排液中には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、確実に封印して廃棄すること。
- ・ 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. 外観形状及び各部の名称 (代表図)



2. 構成

本装置は、pH 血液ガス測定モジュール、電解質測定モジュール、代謝項目 II モジュール、オキシメトリーモジュール、インレットモジュール、タッチスクリーン、オートチェックモジュール、プリンター、コミュニケーションポート部等から構成されている。尚、オプションとして FLEX Q モジュール (オートインレット) を搭載することもできる。

※各部の機能の詳細は取扱説明書をご参照ください。

3. 寸法・重量

型式	寸法 (本体)	重量
FLEX バージョン	700mm(W) x 476mm(D) x 548mm(H)	約 34kg
PLUS バージョン	710mm(W) x 530mm(D) x 565mm(H)	約 37kg

※重量は、構成によって若干異なる。溶液等は含まない。

4. 電氣的定格及び分類

定格電圧 : AC100~240V
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 270VA
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

5. 測定原理

本装置の測定項目は、次の 3 種類の測定原理を使用している。

電位差測定法	電圧計を使用し電極系の電位を測定しサンプル濃度に変換する (Nernst の式)
電流測定法	電極系を流れる電流の大きさを測定し、系内の電極で酸化または還元される物質の濃度に比例する
吸光度測定法	単一化合物の測定吸光度は化合物の濃度とサンプルを通過する光路長に正比例するという Lambert-Beer の法則を基にしている

6. 性能

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.300~8.000		電位差測定法
pCO ₂	0.67~33.3	kPa	電位差測定法
pO ₂	0.0~107	kPa	電流測定法
ctHb	0.0~17.2	mmol/L	吸光度測定法
sO ₂	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FO ₂ Hb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FCOHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FMetHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FHHb	0.0~100.0	%	吸光度測定法
FHbF	0.0~100.0	%	吸光度測定法
cK ⁺	0.5~25.0	mmol/L	電位差測定法
cNa ⁺	7.0~350	mmol/L	電位差測定法
cCa ²⁺	0.20~9.99	mmol/L	電位差測定法
cCl ⁻	7.0~350	mmol/L	電位差測定法
cGlucose	0.0~60	mmol/L	電流測定法
cLactate	0.0~30	mmol/L	電流測定法
ctBil	0~1000	μmol/L	吸光度測定法
cCrea	0.11~20.4	mg/dL	電流測定法

本装置は pH (胸水測定モードを除く)、pCO₂、pO₂ 以外の測定項目はオプションとなり、必要に応じて選択できる。

【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又は半自動の装置をいう。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る。

【使用方法等】

※使用にあたり、詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 設置

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃などのない安定した場所に設置すること。
- ④ 他の種類のソフトをインストールすると、装置の性能に影響を及ぼすので、ABL800FLEX システム用のソフトウェアのみインストールすること。

2. 使用前

- ① スイッチの接触状況、校正溶液、洗浄溶液、校正ガス、記録紙、LCD スクリーンなどの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- ② 機械的トラブルを避け、信頼できる測定結果を得るために、純正のパーツや試薬、消耗品を使用すること。

3. 操作方法

- ① 装置の画面上に「?」マークなど異常を示す表示がなく、「測定可能」となっていることを確認し、インレットフラップを開け、シリンジまたはキャピラリーを装着する。
- ② タッチスクリーンから希望する分析モードを、タッチして選択する。
- ③ タッチスクリーン上のスタートキーをタッチする。
- ④ サンプルの吸引が開始される。
- ⑤ 十分なサンプル量が導入されると画面に「シリンジ／キャピラリーをはずして下さい」のメッセージが表示される。
- ⑥ シリンジまたはキャピラリーを抜去して、インレットフラップを閉じる。
- ⑦ 装置は「測定中」となり、サンプル測定が開始する。

- ⑧ 測定が終了するとタッチスクリーン上、及び、プリンターに結果が提示される。
- ※FLEXQ モジュールを搭載した機種の使用方法については、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>

- 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ① 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
 - ② 測定前に、測定チャンバーに異物がないか目視確認すること。
 - ③ 測定時には患者を識別できる ID を入力することを推奨する。
 - ④ FLEX Q モジュールを使用時のサンプル測定時には、患者識別 ID の入力後すぐには、シリンジをとらないこと。
 - ⑤ FLEX Q モジュールを使用時のサンプル測定時は、ホームポジションにもどるまでシリンジをトレイからはずさないこと。
 - ⑥ 酸塩基チャートの情報は患者の容体を解釈するガイドライン及び診断の参考としてのみ使用すること。
 - ⑦ 測定値に疑問がある場合には、再検査を行うこと。
 - ⑧ キャピラリーモードでサンプル量が多すぎると、装置内部での補正が無効となり、結果が不正確になるおそれがあるので、キャピラリーの各測定モードでは定められている最大サンプル量を超えて吸引しないこと。
 - ⑨ 較正值や測定値に“?”マークがあるときは、取扱説明書の指示に従い、適切なトラブルシューティングを行う。
 - ⑩ コンタミ除去に使用される次亜塩素酸溶液は電極のメンブランを損傷する可能性があるため、コンタミ除去プログラムを行う前に、クロール、グルコース、ラクテート、CreaA、CreaB 電極をダメー電極に交換すること。
 - ⑪ 電極クリーナーに直接触れないこと。目に入った場合は、すぐに十分な水で洗い流すこと。また次亜塩素酸溶液が目に入ったり肌についたりした場合は、十分な水で洗い流すこと。クリーニング添加剤(ストレプトキナーゼ)は、吸引及び皮膚接触により感作(アレルギー反応)を引き起こすことがある。適切な手袋を身につけ、皮膚との接触を避けること。使用時・使用後に、気分が悪くなったときは、直ちに医師の診察を受け、その際、当添加剤のラベルを見せること。
 - ⑫ ユーザー設定による測定項目の補正は、血液と QC の測定結果に影響し、装置の作動特性も変えるので注意すること。
 - ⑬ HbF 補正を設定して(全てのレベルまたは $FHbF > 20\%$ に設定)精度管理溶液(クオリチェック+、又は、オートチェック+)の測定後に初めて血液サンプル測定を行う場合、オキシメトリー結果の精度を保証するため、血液測定の前に必ずリンスを実行すること。
 - ⑭ 呼気ガスモードは呼気ガスサンプル専用で使用し、このモードで血液やその他の溶液を注入すると、装置を損傷する可能性があるため、使用しないこと。
 - サンプルの取扱い
 - ① サンプル導入後は測定チャンバーを目視して気泡の有無をチェックする。もし気泡が確認された場合には、再検査を行うこと。
 - ② 高い pO_2 値が予想されるサンプルはできるだけ早く測定すること。
 - ③ 一般的にキャピラリーサンプル(検体の測定値、特に pO_2 値は注意して解釈すること。保存されていたキャピラリーサンプル内に気泡があるときは、 pH および血液ガス値を測定しないこと。
 - ④ キャピラリーサンプルはキャピラリー管内に鉄針(ミキシングワイヤ)を入れ、マグネットで十分攪拌してから測定すること。
 - ⑤ タンパク質が装置内や電極のメンブラン上に堆積し、以降の測定結果に影響することがあるので、高タンパク質の血液サンプルを測定した後は、クリーニングプログラムを実施すること。
 - サイバーセキュリティに関する注意事項
 - ① 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。
- 【使用上の注意】**
重要な基本的注意
1. 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]
 2. 血液サンプルの採取と取扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行うこと。手袋を使用し、サンプルには触れないこと。
 3. 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。また、血液で汚

染された部分には直接触れないこと。

相互作用

** 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。

その他の既知の干渉物質の詳細については、取扱説明書の「性能特性」の項を参照すること。

※注:ラジオメーター社では、電解質測定においては血液抗凝固剤として電解質バランスヘパリンのみを使用することを推奨している。シュウ酸塩やフッ化ナトリウムを血液サンプルに添加すると、 Na^+ 値は高めに、 Ca^{2+} 、グルコース、ラクテート値は低めに示されるので、血液抗凝固剤として用いないこと。また、シュウ酸塩や、フッ化ナトリウムはグルコースとラクテート、CreaA、CreaB の電極システムにダメージを与え、EDTA はカルシウム電極に影響するため、使用しないこと。

- ① 腐食性の溶液(強酸、強塩基、洗剤など)、沈殿する溶液、センサーに使用している酵素に影響を与える溶液、装置の溶液と化合物を形成する溶液、粘性の高い溶液、疎水性の溶液、反応性の溶液などを「その他の溶液」モードで測定すると、機器や電極システムが損傷し、その後の血液サンプルや精度管理溶液の測定に干渉する可能性があるため、行わないこと。

その他の注意

1. 本装置は人から採血された希釈されていない動脈血、静脈血およびキャピラリー血をサンプルとし、血液ガス、電解質、代謝項目、オキシメトリー等の検査項目を測定する自動測定装置である。健康人のスクリーニングなどを目的として測定するものではなく、重症度の判定や治療効果の判定に用いる。測定範囲は通常の健康人の基準範囲を大きく超え、測定項目によっては生存可能範囲を超えている場合もある。本装置から得られた結果については、臨床判断を行う前に、臨床医により患者の状態を考慮して注意深く検討する必要がある。装置の性能データを見直して、性能がその使用目的に必要な十分な仕様であることを確認すること。
2. 機器の使用後、長時間使用しないときは、次の事項に注意すること。
 - ① 取扱説明書に従った手順により、操作スイッチ、キーボード、較正ガスなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 - ③ 次の測定に備え、機器をタンパク除去剤などで洗浄した後、保管すること。
3. 故障したときはその旨を示す表示を行い、サービスマンによる修理完了までは使用しないこと。
4. ソフトウェア、保存データについて

弊社では保存データの損害、紛失または、その損害により発生する利益の損失などについて一切の責任を持たないので、取扱説明書にある方法に従ってデータのバックアップを行うこと。

 - ① データを復元する場合、現在のデータはバックアップファイルから得られたデータにより上書きされる。
 - ② 全データの復元プロセスが終了すると、システムは警告なしに自動的にシャットダウンし、再起動する。
 - ③ 接続したコンピューターからの患者 ID データは、同じ患者に対して装置で入力されたすべてのデータを上書きする。
5. 精度管理および精度の確認
 - ① 精度管理溶液により、必ず装置の作動状況を日々確認すること。施設において設定された精度管理の基準を満たさない場合、取扱説明書に従って適切な是正処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ② 精度管理溶液は指定された条件で保存し、取扱説明書の記述にしたがって適切に使用する。
- ③ 電解質測定(K^+ 、 Na^+ 、 Cl^- 及び Ca^{2+})は直接イオン選択電極法であるので、施設内に別の基準法がある場合には、定期的にデータ相関を取るなどの精確さの確認を推奨する。
- ④ グルコース測定は GOD 固定化酵素膜を用いた直接法なので施設内に別の基準法がある場合は定期的にデータ相関を取るなどの精確さの確認を推奨する。
- ⑤ スロットに指定された精度管理溶液を変更すると、そのスロットからこれまで得られた全ての QC 統計値は削除される。前月の QC 統計値のコピーが必要な場合、取扱説明書の第 8 章「ディスク操作」を参照して、WDC レポートディスクを作成してください。
6. 使用済消耗品の破棄
- ① ガスを放出する際には換気のよいところで行うこと。40℃を超えないように使用・保存し、熱や火気、油分を避けて使用・保存すること。火気中には廃棄しないこと。他の装置には使用しないこと。安全性データシートに従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜本体設置環境＞

最大高度 :3,000m
大気圧 :60.0~106.7 kPa
周囲温度 :15~32℃
相対湿度 :20~80%

＜消耗品保管温度＞

各消耗品類は、ラベルに指示されている保管温度条件の範囲内で保管すること。

* ＜耐用期間＞

7 年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書の第 7 章「リプレイスメント(交換)」を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行う。

毎日	装置外面の清掃 施設基準に従って精度管理溶液を毎日測定し、結果を評価し、装置が正常作動していることを確認する。基準を満たさない場合はトラブルシューティングを行うこと。 交換ステータスのチェック、および必要に応じたガス／溶液／廃液コンテナの交換。溶液類の交換は、溶液ボトルと本体の番号が一致することを確認してから行うこと。 プリンターペーパーのチェック、および必要に応じた交換インレットガasketを目視でチェックする。汚れている場合は洗浄する。
1 週間毎	タンパク除去(週 1 回以上の頻度では行わないこと)。
1 ヶ月毎	コンタミ除去(使用頻度による)。
6 ヶ月毎	ポンプチューブの交換。 インレットガasketの交換。
必要に応じて	ファンフィルターの交換。 電極本体の交換。

＜各種メンブランの交換の目安＞

交換の頻度は、1 日あたり 40 サンプル測定以内を目安としている。これ以上のサンプル数がある場合には頻度は増える可能性がある。

メンブランの種類/交換間隔	1 週間毎	2 週間毎	1 ヶ月毎	3 ヶ月毎
血液ガス電極メンブラン				○
電解質電極メンブラン				○
代謝電極メンブラン			○	
Crea A/B 電極メンブラン		○		
比較電極メンブラン	※注 1	※注 2	○	

※注 1: クレアチニンモジュールで 1 日あたり >40 サンプルの場合、1 週間毎に交換

※注 2: クレアチニンモジュールで 1 日あたり ≤40 サンプルの場合、2 週間毎に交換

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨する。

【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＞

ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-4331-3500

＜製造業者＞

RADIOMETER MEDICAL ApS
ラジオメーターメディカル社(デンマーク王国)

最新の取扱説明書は、下記 MyRadiometer ポータルサイトから確認ください。(https://www.radiometer.co.jp/ja-jp/myradiometer)



最新の添付文書は、PMDA ホームページにて確認ください。



(添付ナビ用バーコード)

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

ラジオメーター株式会社 HP (https://www.radiometer.co.jp) 内「問い合わせ」より請求ください。

取扱説明書を必ずご参照ください