

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

ABL90 FLEX PLUS システム

【警告】

- ・ 廃液パウチは感染性廃棄物として確実に廃棄する。[廃液パウチ中には生物学的に危険な因子を含む場合が多いため、感染のおそれがある]
- ・ 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



番号	名称
1	タッチスクリーン
2	バーコードリーダー
3	サンプルミキサー
4	センサカセットの収納部
5	ホルダ付きインレットガasket
6	インレットガasket
7	溶液バック

2. 構成

大別して本体、溶液バック、センサカセットの 3 つから構成されている。
※各部の機能の詳細は取扱説明書を参照すること。

3. 寸法・重量

- ・ 寸法 (本体) : 250mm (W) × 290mm (D) × 470mm (H)
- ・ 重量 : 約 12kg

4. 電気的定格及び分類

- ・ 定格電圧 : AC100 ~240V
- ・ 周波数 : 50/60Hz
- ・ 最大消費電力 : 90W (起動中 106VA 1 秒未満)
- ・ 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器、内部電源機器

5. バッテリーパック (オプション)

- ・ 動作時間 (新品時) : 10 回の測定を含め約 45 分
- ・ 充電時間 (新品時) : 約 90 分 (空のバッテリーを完全充電する場合)
- ・ 電圧 : 24V
- ・ 消費電力 : 49W/ 時間

6. 測定原理

本装置の測定項目は光学システム及びセンサカセット内の電気化学分析法に基づくセンサにより測定されており、次の 4 種類の測定原理を使用している。

測定原理	説明
電位差測定法 (センサカセット)	センサ系の電位を電圧計で測定し、サンプルの濃度と関連付ける (Nernst 式)。
電流測定法 (センサカセット)	センサ系を流れる電流の大きさは、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。
光学 pO ₂ 法 (センサカセット)	pO ₂ の光学系は、強度を低減する O ₂ の能力と、サンプルに接触する発光染料の燐光の時間定数に基づいている。
吸光度測定法 (光学システム)	溶血した血液サンプルを含むキュベットに光を透過させ、吸収スペクトルを使用して、オキシメリーパラメーターを計算する。

7. 性能

測定項目	測定範囲	単位	測定原理
pH	6.3~8.0		電位差測定法
pCO ₂	0.67~33.3	kPa	電位差測定法
	5~250	mmHg	
pO ₂ ※注	0~107	kPa	光学 pO ₂ 法
	0~800	mmHg	
ctHb	-0.30~17.2	mmol/L	吸光度測定法
sO ₂	-2~102	%	吸光度測定法
FO ₂ Hb	-2~103	%	吸光度測定法
FCO ₂ Hb	-2~103	%	吸光度測定法
FMetHb	-2~103	%	吸光度測定法
FHHb	-2~102	%	吸光度測定法
FHbF	-25~121	%	吸光度測定法
cK ⁺	0.5~25	mmol/L	電位差測定法
cNa ⁺	7~350	mmol/L	電位差測定法
cCa ²⁺	0.1~9.99	mmol/L	電位差測定法
cCl ⁻	7~350	mmol/L	電位差測定法
cGlu	0~60	mmol/L	電流測定法
cLac	-0.1~31	mmol/L	電流測定法
ctBil	-20~1000	μmol/L	吸光度測定法
cCrea	10~1800	μmol/L	電流測定法
BUN	2.8~140	mg/dL	電位差測定法

使用するセンサカセットにより測定項目は異なる。

※注: pO₂ レベルが低いと cGlu 測定の直線性に影響し、cGlu 測定結果の偽低値につながる可能性がある。下記表を参照すること。

サンプル pO ₂ レベル	cGlu 直線性範囲
< 10 mmHg	直線性なし。Glu 値は使用できない。
10~25 mmHg	0~25 mmol/L
≥ 25 mmHg	全レポート可能範囲

【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】

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により、悪影響が生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ④ ±3 度以上傾斜のある場所には設置しないこと。
- ⑤ 振動、衝撃のおそれがある場所には設置しないこと。
- ⑥ 装置後面の換気用ファンが塞がれないように装置を設置すること。
- ⑦ 電源コード (専用) の取り付け・取り外しが簡単にできるように装置を設置すること。
- ⑧ 電磁的ノイズを発生する機器の近くには設置しないこと。
- ⑨ 電源の周波数及び電圧に注意すること。

2. 装置の準備

※使用にあたって詳細は取扱説明書を参照すること。

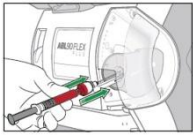
- ① 本品の電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

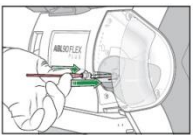
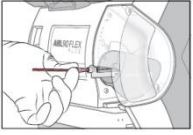
- ② オペレーター作業の必要画面が表示されるまで待つ。
- ③ 溶液バックを取り付ける。
- ④ センサカセットを取り付ける。
- ⑤ 本品の画面に推奨される処置がある場合、当該処置を行う。
- ⑥ 測定可能表示があることを確認する。

3. 操作方法

<シリンジサンプル>

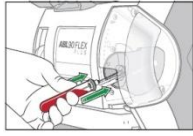
手順	操作
1.	サンプルが均一になるようにゆっくり攪拌する。
2.	シリンジの外筒を保持する。
3.	シリンジボタンをタップする。 装置のインレットが上がる。
4.	測定モードを選択できる場合は、測定モードを選択する。
5.	画面に表示される指示に従う。
6.	シリンジの先端をインレットガasketの中心に差し込んで保持する。
7.	シリンジを装置に奥までゆっくり押し込み、その位置で保持する。 
8.	装置から取り外すよう指示されるまで、シリンジを押し込んだ位置に保持する。 
9.	装置の指示に従い、シリンジを取り外す。 装置のインレットが下がる。
10.	必要に応じて、画面表示に従い別のレポートレイアウトを選択する。
11.	患者識別画面で必要なデータを入力する。
12.	必要なデータを入力する前に患者測定結果画面が開いた場合は、ID ボタンをタップする。

<キャピラリーサンプル>

手順	操作
1.	サンプルが均一になるようにゆっくり攪拌する。
2.	サンプルを吸引する端から反対側の端にミキシングワイヤを移動する。
3.	キャピラリーチューブのキャップを取り外す。
4.	クロットキャッチャーをミキシングワイヤと反対側の端に取り付ける。
5.	キャピラリーチューブを保持し、キャピラリーボタンをタップする。 装置のインレットが上がる。
6.	測定モードを選択できる場合は、測定モードを選択する。
7.	画面に表示される指示に従う。
8.	クロットキャッチャー付きの端をインレットガasketの中心に差し込んで保持する。
9.	キャピラリーチューブを装置にゆっくり押し込み、その位置で保持する。 
10.	装置から取り外すよう指示があるまで、キャピラリーチューブを押し込んだ位置で保持する。 
11.	装置の指示に従い、キャピラリーチューブを取り外す。装置のインレットが下がる。

12.	必要に応じて、画面表示に従い別のレポートレイアウトを選択する。
13.	患者識別画面で必要なデータを入力する。
14.	必要なデータを入力する前に患者測定結果画面が開いた場合は、ID ボタンをタップする。

<試験管サンプル>

手順	操作
1.	サンプルが均一になるようにゆっくり攪拌する。
2.	試験管のキャップを外す。
3.	試験管を保持し、シリンジボタンをタップする。 装置のインレットが上がる。
4.	測定モードを選択できる場合は、測定モードを選択する。
5.	画面に表示される指示に従う。
6.	試験管の先端をインレットガasketの先端部に密着させて保持する。
7.	試験管を装置に奥までゆっくり押し込み、その位置で保持する。
8.	装置から取り外すよう指示がされるまで、試験管を押し込んだ位置に保持する。
9.	装置から通知されたら、試験管を取り外す。装置のインレットが下がる。 
10.	必要に応じて、画面表示に従い別のレポートレイアウトを選択する。 
11.	患者識別画面で必要なデータを入力する。
12.	必要なデータを入力する前に患者測定結果画面が開いた場合は、ID ボタンをタップする。

使用方法に関する使用上の注意

1. 本装置の測定結果を基に臨床診断を行う場合、測定結果の有効性を臨床医が慎重に検討し患者の臨床症状に関連させて判断しなければならない。
2. 血液サンプルを測定する場合は電解質バランスヘパリンを加えた全血サンプルのみを使用し、また、精度管理溶液を測定する場合は専用の QC アンプルを使用すること。(他のサンプルタイプを分析した場合は装置が損傷する、または、後続のサンプルに対する結果が不正確になる場合がある。)
3. 不正確な結果にならないように、すべての気泡を取り除くこと。
4. クロットを防止するため、気泡を除去した直後にサンプルをゆっくり攪拌すること。
5. 好氣的サンプリング法では偏りが発生する可能性があるため、キャピラリーサンプルの測定値(特に pO_2)は慎重に解釈すること。
6. 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 及び血液ガス値を測定しないこと。
7. サイバーセキュリティに関する注意事項
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。

【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。保護手袋を使用し、サンプルには直接触れないこと。また、必ず手袋を着用すること。
3. 本品は、患者ベッドから 1.5 メートル以上離すこと。
4. インレットプローブで刺し傷や引っ掻き傷を負わないように気をつけること。

- 血液と接触した使用済みのホルダ付きインレットガasket、インレットプローブ、インレットコネクタガasket、インレットモジュールは感染の危険性があるものとして取り扱うこと。
- 交換及びメンテナンス手順は必ず手袋を着用すること。
- 攪拌は、繰り返し行わないこと。

**** 相互作用 (他の医薬品・医療機器等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の判断に利用している場合、 <u>低血糖となる可能性がある。</u>	ヒドロキシカルバミドを服用している場合、 <u>偽高値を示すことがある。</u>

そのほか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。
EDTA を抗凝固剤として使用しないこと (不適切な結果及びカルシウムセンサの寿命が短くなることがある)。

その他の注意

- 本装置の使用にあたっては定められた部品及び消耗品のみを使用すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - スイッチの接触状況、溶液パック、センサカセットなどの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - すべ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。
 - 機器の併用は、正確な診断を誤らせ、危険をもたらすおそれがあるので、十分に注意すること。
- 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - 取扱説明書に定められた手順により電源を切ること。
 - 長期間使用しない場合は、取扱説明書に定められた手順により保管すること。また、しばらく使用しなかった機器を使用するときは、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。
- 故障したときは、適切なる表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないこと。
- 溶液パック
 - 溶液パックのポートから手動で溶液を抜き取らないこと。溶液が汚染され、パラメーター値の変化、不正確な測定値やエラーメッセージの発生の原因となるおそれがある。
 - 使用後の溶液パック内の排液パウチには血液やその他のバイオハザードの液体が含まれている可能性がある。排液インレットポートとの接触を避け、液がこぼれた場合は拭き取る。使用後の溶液パックは施設のバイオハザード規制すべてに従って取り扱い、処分すること。
 - アクチベーション後の溶液パックは、逆さにしたり、傾けたりしないこと。
- 精度管理 (手動の QC 測定)
 - QC アンプルを測定する際は、インレットガasketを傷つけるおそれがあるため、必ず専用アダプタ (別売) を使用すること。
 - 専用アダプタと QC アンプルを装置のインレットガasketに取り付けた後、直ちに測定を行うこと。アンプル内の空気を吸引しないように細心の注意を払うこと。
 - QC アンプルを開封する際は、アンプルオープナー (別売) を使用する等して、注意して取り扱うこと。
- シャットダウン
 - 装置の電源を切るときは、直接装置後面のスイッチを押さず、ソフト上の電源オフ手順を行うこと。アプリケーションの稼動中に装置後面の電源オン/オフスイッチを押すと、内部のファイルが破損するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜製品本体設置環境＞

最大高度: 3,000m

大気圧: 70.0~106.7kPa (15~30℃)

80.0~106.7kPa (30~32℃)

周囲温度: 15~32℃

相対湿度: 20~80%

*** ＜保管環境＞**

品名	保管温度
センサカセット	2~8℃
溶液パック	2~25℃
溶液パック Ki	2~8℃

＜耐用期間＞

6 年 [自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

※本装置には定期的に交換すべき部品がある。

詳細は取扱説明書の第 4 章「交換とメンテナンス」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こと。

① 測定前

- 溶液パックとセンサカセットの使用期限、使用回数のチェック、及び必要に応じた交換
- プリンターペーパーのチェック、及び必要に応じた交換
- 作動履歴をチェックし異常がないことを確認

② 日次メンテナンス

- 装置外面、及びタッチスクリーン清掃
- 精度管理溶液測定結果の評価

③ 必要に応じたメンテナンス

- 患者データ、校正データ等のバックアップ (装置記録媒体の故障によるデータの保証はできない。)

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。



(添文ナビ用バーコード)
(01)05700693930923

＜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。