

機械器具 17 血液検査用器具
体外検査用オキシメータ 15201000 一般医療機器
エーボックス 4000 専用カートリッジ (QV8)

再使用禁止

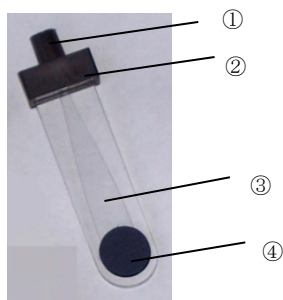
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

製品外観図



①検体注入口	③光学ウィンドウ
②フィンガーグリップ	④ペントパッチ

2. 構造・構成ユニット

- 1) 構成

本品は、検体注入口、フィンガーグリップ、光学ウィンドウ、ペントパッチから構成される。本品と専用分析装置(販売名: エーボックス 4000、製造販売届出番号: 13B1X00161000007)を用いて希釈しない全血の総ヘモグロビン濃度 [tHb]、オキシヘモグロビン [O₂Hb]、カルボキシヘモグロビン [COHb]、メトヘモグロビン [MetHb] を分析することができる。更に、その分析結果に基づいて、機能的酸素飽和度 [sO₂]、酸素含量 [O₂Ct]、酸素運搬能 [O₂Cap] を算出することができる。

付属品: 乾燥剤 (ペントナイト粘土: 80 g) 湿度インジケータ

*

- 2) 本体寸法

W 20×L10×H 70 (mm)

- 3) 動作環境

- 15~30° C の温度範囲で使用すること。カートリッジを手で温めないこと。[本品は、カートリッジが常温で、温度プローブがカートリッジの近傍にある場合のみ正確な値を表示するため]
- 可燃性物質や麻酔薬のある場所で使用しないこと。

- 4) 性能

- 測定範囲

分析項目	表示範囲
tHb	4 - 25 g/dL
O ₂ Hb	0 - 100 %
COHb	0 - 75 %
MetHb	0 - 85 %
sO ₂	0 - 100%
O ₂ Ct	0 - 35 mL /dL
O ₂ Cap	5.20 - 34.75 mL/dL

- 正確性

A 社 CO オキシメータとの比較

分析項目	回帰式	相関係数	検体数
tHb	y=1.01x-0.83	r=0.995	100
O ₂ Hb	y=0.97x+3.9	r=0.984	100
COHb	y=0.90x+0.81	r=0.996	20
MetHb	y=0.99x-0.49	r=0.994	16

- 精度

分析項目	標準偏差
tHb	< 0.3 g/dL
O ₂ Hb	< 0.8 %HbO ₂
COHb	< 1%COHb
MetHb	< 0.7%MetHb

- 干渉物質

干渉物質	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb
ビリルビン (11 mg/dL)	なし	なし	< 1%	< 1%
溶血	なし	なし	< 1%	< 1%
胎児ヘモグロビン (HbF) (tHb=13.5g/dL, HbF =100%)	< 0.45 g/dL	< 1%	0.06%増加 /%HbF	< 1%
インドシアニングリーン (<10 mg/L)	< 0.45 g/dL	< 1%	< 1%	< 1%
メトヘモグロビン (tHb=16 g/dL, MetHb <10%, 7.1 < pH < 7.8)	< 0.2 g/dL	< 1%		

- 検体量: 50 μL
- 測定時間: 検体注入後、約 7-10 秒

3. 作動・動作原理

分光光度法で測定される。

【使用目的又は効果】

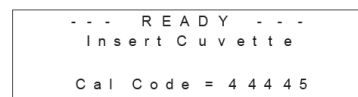
1. 使用目的

本品は、身体から採取した血液検体中の酸素濃度及びヘモグロビンを測定するために用いる光電子装置の専用カートリッジである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 温度プローブを装置背面パネルのソケットに接続する。
- Enter/On キーを押して、装置の電源を投入する。
- 分析装置の自己点検に問題がないことを確認する。下記の表示がある場合は、装置が分析可能な状態にある。



- カートリッジの Cal Code (較正コード) を入力する。
注: Cal Code の入力は、正確に行うこと。[Cal Code の入力 が不正確な場合は、総ヘモグロビン濃度の測定値が異常となるため]
- ヘパリンナトリウム又はヘパリンリチウムを加えたプラスチックシリンジで検体を採取する。
- 密封したシリンジを両手の掌の間で転がし、赤血球と血漿がよく混和された状態を保たせる。[試料の混和が不十分であったり凝血塊が含まれたりする場合は、結果が不正確となること]

あるため]

- 7) シリンジから検体を1滴滴下させた後、検体を満たしたプラスチックシリンジを本品に接続する。
注：本品を取り扱う際、黒色のキャップ部分以外には触れないこと。
- 8) カートリッジを約45度傾けた状態を保持し、検体をカートリッジに注入する。カートリッジ先端のベントパッチに検体が到達するまで注入する(50 μL)。シリンジはカートリッジに接続した状態を保つ。
- 9) 光路(光学ウインドウの最も幅が広い箇所)に異物や気泡がないことを確認する。
- 10) カートリッジの表面に血液が付着していれば拭き取ってから、10秒以内にカートリッジを分析装置に挿入する。
注：カートリッジに過度の力をかけないこと。[カートリッジに過度の力がかけると、ベントパッチが膨らむため]
* 注：通気用のベントパッチが分析装置テストチャンバーの左側になるように挿入すること。[装置の光学部品の汚れを防ぐため]
- 11) 検体の種類を選択、入力する。
- 12) 液晶ディスプレイに次のような結果が表示される。

S a m p l e # 1			
t H b	O 2 H b	C O H b	M e t H b
17.0	39.7	56.6	1.1
g / d L	%	%	%

結果のデータは、Enter/On キーを押すまで画面に表示される。データは不揮発性メモリに保存され(100件)、Stored Data メニューで呼び出すことができる。

- 13) 分析が終了したら、カートリッジを抜き取る。
- 14) 次の検体を分析する時は、新しいカートリッジを取り出し、上記1~13までのステップを繰り返す。
- 15) 測定を終了して装置の電源を切断する際には、Main Menu キーを押した後、4番のTurn Off、Enter/On キーを押す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、湿度インジケータの色表示が青色であることを確認すること。ピンク色に変色していた場合は、封入されている乾燥剤を新しい乾燥剤に交換して密封し、24時間以上放置した後、インジケータの色表示が青色になっていることを確認してから使用すること。
- 2) 本品を取り扱う際、黒色のキャップ部分以外には触れないこと。
- 3) カートリッジに試料を満たした後は、カートリッジに圧をかけないこと。[圧をかけると、ベントパッチが膨らむため]
- 4) ベントパッチが膨らんだカートリッジは、装置に挿入せず、廃棄すること。
- 5) カートリッジを本装置の中に入れてそのままにしないこと。分析の終了後は、速やかにカートリッジを取り出すこと。
- 6) 15~30° Cの温度範囲外で保管された場合は、室温への慣らしのための時間(最低1時間)を十分取ってから使用すること。
- 7) 測定試料採取時の注意事項
 - ・ 生理食塩液を充填したカテーテルに注射筒を取り付けて血液を採取する場合は、まず生理食塩液を除去し、全血のみを採取すること。
 - ・ クエン酸、フッ化物、シュウ酸塩を含んだ血液は、pHを変化させ、測定値のエラーの原因となるので測定を避けること。
 - ・ 過量の抗凝固剤や生理食塩液は、試料の酸素付加や希釈エラーの原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥剤を入れた密閉袋に入れて保管すること。[正しく保管されない場合は、不正確な結果が生じることがあるため]

【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： 平和物産株式会社

電話番号： 03-3287-0731

** 製造業者： アクリバ ダイアグノスティックス インク
(Accriva Diagnostics, Inc.)

製造業者国名： アメリカ合衆国

V02