

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 特定保守管理医療機器

エーボックス 4000

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

* 製品外観図



①外装 (ABS 樹脂)	③液晶ディスプレイ
②テストチャンバー	④データ入力用キーパッド

2. 構造・構成ユニット

1) 構成

本品は、本体及び本体付属品から構成される。本品と専用カートリッジ (販売名：エーボックス 4000 専用カートリッジ、製造販売届出番号：13B1X00161000008) 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。これらの結果をディスプレイに表示し、また、専用プリンタ (オプション) を用いて印字することができる。

2) 付属品

AC アダプタ (バッテリー充電器)
充電式バッテリー (ニッカド電池内蔵)
温度プローブ
点検用フィルタ (黄色とオレンジ色)
プリンタ (オプション)

・取扱説明書

3) 本体寸法及び重量

- ・寸法：W 25.4×L 20.3×H 9.5 (cm)
- ・重量：1.8 (kg)

4) 電氣的定格及び分類

- ・入力電源：100 VAC, 50 又は 60 Hz
- ・出力電源 (充電器)：12 VDC, 830mA
- ・電撃に対する保護の形式による分類：
クラス II ME 機器、内部電源 ME 機器

・電撃に対する保護の程度による装着部による分類：非該当

** 5) 電磁両立性 (EMC)

本品は電磁両立性規格 (JIS C61326-1:2017) に適合する。

6) 動作環境

- ・15~30° C の温度範囲で使用すること。 [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、ある場合のみ正確な値を表示するため]
- ・風が当たる場所や温度が不安定な場所に設置しないこと。
- ・可燃性物質や麻酔薬のある場所で本装置を使用しないこと。

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である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 温度プローブを装置背面パネルのソケットに接続する。
- 2) Enter/On キーを押して、装置の電源を投入する。
- 3) 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。

```

- - - READY - - -
Insert Cuvette

Cal Code = 4 4 4 4 5
    
```

- 4) Cal Code (校正コード) を入力する。
- 5) シリンジで検体を採取する。
- 6) 検体を満たしたシリンジを専用カートリッジ (製造販売届出番号：13B1X00161000008) に接続し、検体を専用カートリッジに注入する。
- 7) 専用カートリッジを本装置に挿入する。
注：通気用のベントパッチが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]
- 8) 検体の種類を選択、入力する。
- 9) 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
tHb   O2Hb   COHb   MetHb
17.0  39.7   56.6   1.1
g/dL  %      %      %
    
```

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。

- 10) 分析が終了したら、カートリッジを引き抜く。
- 11) 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 1~10 までのステップを繰り返す。
- 12) Main Menu キーを押した後、4 番の Turn Off、Enter/On キーを押して電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 装置内に血液や水などの液体を入れないこと。
- 2) 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。分析終了後は、速やかにカートリッジを取り出すこと。
- 3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

結露させないこと。

2. 耐用期間・使用期間

本品の耐用期間は 5 年である。
(自己認証【当社データ】による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 試験実施前、毎日 1 回、点検用フィルタを用いた精度管理 (OQC テスト) を行い、本品を点検すること。
- 2) 気温の高い場所から低い場所に移動させた場合、又はその逆の

取扱説明書を必ずご参照下さい

場合は、OQCテストを行うこと。また、本品の性能に疑問が感じられた場合は、随時 OQC テストを行い、性能を確認すること。

3) OQC テストに合格しない場合は使用せず、製造販売業者に連絡すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 1年に1回、製造販売業者による定期点検を受けることを推奨する。

2) バッテリーは消耗品のため2年に1度交換すること。

【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