

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

器 2 1 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置
 一般医療機器 30847000

特定保守管理医療機器

全自動 pH/血液ガス分析装置 GASTAT-1800 シリーズ

【禁忌・禁止】

- ①1度使用した CAL カートリッジは絶対に使用しないで下さい。
- ②検体の圧入は絶対に行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】*

1. 本体外観図



- ①表示&タッチパネル ②プリンタ ③測定部 ④サンプリング部
 ⑤試薬カートリッジ ⑥廃液ボトル ⑦洗浄液ボトル

寸法: 330(W)×420(D)×570(H)mm
 重量: 18.5kg
 電源: AC85~264V 50/60Hz 150W

測定項目	GASTAT-1800 シリーズ					
	1810/ 1810aqc	1815/ 1815aqc	1820/ 1820aqc	1825/ 1825aqc	1830/ 1830aqc	1835/ 1835aqc
pH	●	●	●	●	●	●
pCO ₂	●	●	●	●	●	●
pO ₂	●	●	●	●	●	●
cNa ⁺			●	●	●	●
cK ⁺			●	●	●	●
cCl ⁻			●	●	●	●
cCa ²⁺			●	●	●	●
cGlucose					●	●
cLactate					●	●
ctHb	●	●	●	●	●	●
FO ₂ Hb		●		●		●
FCOHb		●		●		●
FMetHb		●		●		●
FHHb		●		●		●

2. 測定原理

本品は、全血、血清、血漿、透析液、髄液、呼気ガス、および尿の pH・二酸化炭素分圧 (pCO₂)・酸素分圧 (pO₂)・総ヘモグロビン (ctHb)・ナトリウムイオン濃度 (cNa⁺)・カリウムイオン濃度 (cK⁺)・塩素イオン濃度 (cCl⁻)・イオン化カルシウム濃度 (cCa²⁺)・グルコース濃度 (cGlucose)・乳酸濃度 (cLactate)・還元ヘモグロビン含量 (FHHb)・オキシヘモグロビン含量 (FO₂Hb)・カルボキシヘモグロビン含量 (FCOHb) 及びメトヘモグロビン含量 (FMetHb) を測定する目的で使用するものであり、電気化学測定法に基づくセンサーによりセンシングを行う。患者よりシリンジやキャピラリーで採取した検体を装置のサンプルポートにセットし、測定キーを押すだけで、その約 1 分後には、測定結果が出力される装置である。

安全性の担保方法として電源入力回路に直列に安全ヒューズ 3A が挿入されている。

- ・pH: ガラス電極法により、参照電極と pH 電極間の電位差を測定し演算により pH を求めている。
- ・pCO₂: Severinghaus 型電極法により、測定した pH を Henderson・Hasselbalch の関係式を用いて二酸化炭素分圧値に換算している。
- ・pO₂: Clark 型電極法により、一定電圧を電極に印加しその時の電流を測定することにより酸素分圧を求めている。
- ・ctHb: 光学測定により吸光度を測定し、演算により総ヘモグロビン濃度を求めている。
- ・cNa⁺: ナトリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりナトリウムイオン濃度を求めている。
- ・cK⁺: カリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりカリウムイオン濃度を求めている。
- ・cCl⁻: 塩素イオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算により塩素イオン濃度を求めている。
- ・cCa²⁺: カルシウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し演算により塩素イオン濃度を求めている。
- ・cGlucose: 固定化酵素膜電極を用い、電極電流の変化を測定して、演算によりグルコース濃度を求めている。
- ・cLactate: 固定化酵素膜電極を用い、電極電流の変化を測定して、演算により乳酸濃度を求めている。
- ・Co-Oxy (FHHb, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb): 血液の分光スペクトルを測定し、各ヘモグロビン誘導体の含有量、及びヘモグロビン濃度を求める。

【使用目的、効能又は効果】*

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用いる。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。

全血、血清、血漿、透析液、髄液、呼気ガスおよび尿の $pH/pCO_2/pO_2/ctHb/cNa^+/cK^+/cCl^-/cCa^{2+}/cGlucose/cLactate/FHHb/FO_2Hb/FCOHb/FMetHb$ の測定を行う。

【品目仕様等】*

測定範囲：

pH	=	6.000~8.000
pCO_2	=	10.0~200.0 Torr
pO_2	=	10.0~760.0 Torr
ctHb	=	2.0~23.0 g/dL
cNa ⁺	=	80.0~200.0 mmol/L
cK ⁺	=	1.00~20.00 mmol/L
cCl ⁻	=	50.0~200.0 mmol/L
cCa ²⁺	=	0.5~5.0 mmol/L
cGlucose	=	20.0~1200.0 mg/dL
cLactate	=	0.4~30.0 mmol/L
FHHb	=	0.0~100.0%
FO ₂ Hb	=	0.0~100.0%
FCOHb	=	0.0~100.0%
FMetHb	=	0.0~100.0%

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

●シリンジ測定の場合

- ① サンプルポートにシリンジをセットする。
- ② LCD画面の測定キーを押す。
- ③ 検体の吸引が終わると「シリンジを抜いてください」とメッセージが出るので、シリンジを抜く。
- ④ 自動的に測定が開始される。

●キャピラリー測定の場合

- ① サンプルポートにキャピラリーをセットする。
 - ② LCD画面のキャピラリーキーを押す。
 - ③ 検体の吸引が終わると「キャピラリーを抜いてください」とメッセージが出るので、キャピラリーを抜く。
 - ④ 自動的に測定が開始される。
- なお、詳しい操作方法につきましては、機器に付属の取扱説明書をお読みください。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- ① 全血をそのまま放置すると空気の影響及び、血清/血漿分離が進み、データの信頼性が損なわれる恐れがあります。採血後はすみやかに測定してください。
- ② 採血後、(検体中に空気がある場合は除去し)速やかに攪拌を行ってください。
- ③ 採血は、血液ガス分析用採血キットもしくは、適正に抗凝固処理を行った採血用シリンジで行ってください。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ① 抗凝固剤処理の検体以外で測定を行うと測定部の流路に詰りを生じ装置のトラブルの原因となります。
- ② 測定後は、必ずサンプルポートよりシリンジを抜き取ってください。

詳細は、装置に添付されている取扱説明書をお読みください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

●装置 : 特に規定なし

●電極

①貯法 : Ref 電極、フローセル以外は冷蔵保存を行ってください。(Ref 電極及びフローセルは常温保存)

②保証期間 : 装置装着後の保証

Ref	…	4ヶ月	Cl	…	3ヶ月
pH	…	12ヶ月	Ca	…	3ヶ月
PCO ₂	…	6ヶ月	Glc	…	1ヶ月
PO ₂	…	6ヶ月	Lac	…	1ヶ月
Na	…	12ヶ月	Co-Oxyセル	…	3ヶ月
K	…	3ヶ月			

自己認証(当社データによる)

●試薬

- ①貯法 : CAL カートリッジ … 常温常湿(4~25℃)
: Flush 液 … 常温常湿(4~25℃)
- ②保存保証 : CAL カートリッジ … 保存寿命 9ヶ月
: Flush 液 … 保存寿命 9ヶ月

【保守・点検に係る事項】

●点検

- ① サンプルポートに付着している血液がある場合は、拭き取ってください。
- ② 消耗品の管理は装置の指示に従い実施してください。
- ③ 装置の精度管理は自動精度管理機能が搭載された装置での自動精度管理もしくは GASTROL-ISE 等の精度管理用物質を測定してあらかじめ設定した間隔で実施してください。

●保守

- ① 装置に異常メッセージが表示された場合は、取扱説明書に従い対処ください。
- ② 対処不可能と判断された場合は、最寄りの弊社支店営業所へ、ご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)Medical Practice 編集委員会編:「臨床検査ガイド'96」、294-331(文光堂)

文献請求先

株式会社テクノメディカ 生産技術部

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社テクノメディカ

〒224-0041

神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号

TEL 045-948-1961

製造業者

株式会社テクノメディカ

【補足説明】

- ① 文中の CAL カートリッジとは、装置本体に使用する専用の校正液を示す。