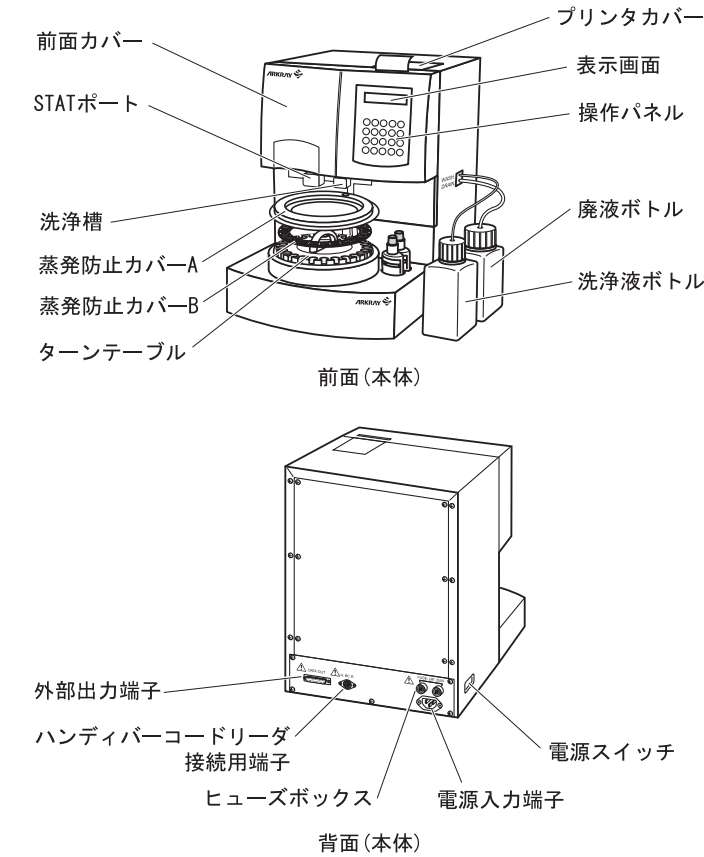


器17 血液検査用器具
一般医療機器 浸透圧分析装置 (36458000)

特定保守管理医療機器

オズモステーション OM-6050

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



項目	内容
測定環境条件	温度:10~30℃、湿度:20~80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	最大200 VA
外形寸法	320(幅)×465(奥行)×435(高さ) mm
重量	本体: 25 kg、ターンテーブル: 5 kg

2. 原理
本装置は、氷点降下法によって検体の氷晶形成温度を求め、校正により得られた検量線から浸透圧を算出します。

氷点降下法

- 1 測定セルに検体をためる

2 測温ブロックを冷却する

3 超過冷却ブロックを冷却する

4 氷晶形成温度を測定する

5 検体を融解する

6 検体を検体容器にもどす
- サンプリングノズルで吸引した検体を測定セルに送りこみます。

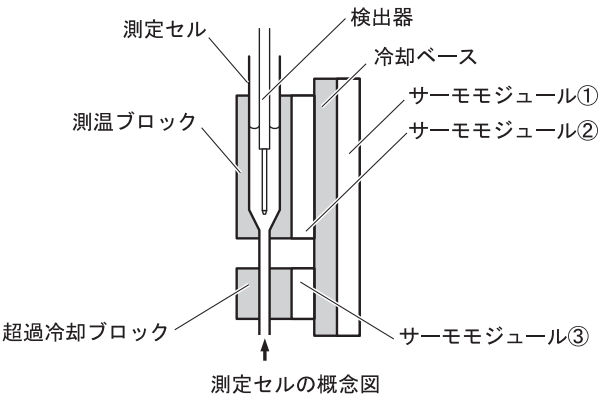
サーモモジュール②に通電し、測温ブロックを徐々に冷却していきます。徐々に冷却していくことで、測定セル内の検体は氷点になっても氷結せずに、液体状態を保っています。(過冷却状態)

サーモモジュール③に通電し、超過冷却ブロックを氷点下まで冷却します。するとこの部分の検体が氷結し、同時に測定セル内の検体も凝固し、氷晶(氷と溶液の混合物)を形成します。

氷晶形成温度を測定することで、氷点降下温度を求めます。

サーモモジュール②③に逆電流を流し、測温ブロックと超過冷却ブロックを加熱します。検体が融解して、もとの液体にもどります。

サンプリングノズルで、測定セル内の検体をもとの検体容器にもどします。

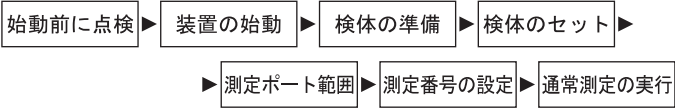


「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

【使用目的】
溶液のオスモル濃度(単位体積当りの溶質の量)を測定する装置をいう。

****【使用方法等】**

通常測定
 ターンテーブルにセットした検体を連続して測定します。



- ※
- ・単一 STAT 測定
 - ・割込単一 STAT 測定
 - ・割込連続 STAT 測定
 - ・コントロール測定
 - ・オズモ比（浸透圧比）測定
 - ・校正
- に関しては取扱説明書を参照してください。

「装置の操作方法および使用方法是装置付属の取扱説明書を参照してください」

****【使用上の注意】**

- 重要な基本的注意
 - 使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が 10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。
 - 使用時の注意

校正中や測定中は、検体を吸収するためにノズルが前へ出てきます。けがをしますので、手を触れないようにしてください。
 - 使用後の注意

使用済みの検体や保護手袋、および装置の交換部品、廃液は、素手で触れると病原微生物の感染を受けることがあります。これらは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。
- その他の注意
 - ・設置後はじめて測定するとき、長時間使用しなかったときは、正確な測定結果が得られるように必ず校正を行ってください。
 - ・高濃度検体や少量検体を希釈して使用すると、溶質の解離度が変化して、正しい測定データが得られないことがあります。
 - ・検体を検体容器に入れたまま長時間経過すると、蒸発の影響で正しい測定結果が得られません。検体は、測定する直前に準備してください。
 - ・検体にゴミや凝固物質が浮いているときは、取り除いてください。そのまま測定すると、正しい測定結果が得られません。また、配管などの詰まりの原因になります。
 - ・細菌や塩類による濁り、粘液などの混入の多い尿を測定するとき、遠心分離した上清を使用してください。

****【保管方法及び有効期間等】**

- * 耐用期間：5年間（自己認証による）
- 条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

****【保守・点検に係る事項】**

- 使用者による保守点検事項
- 校正

正しい測定結果を得るためには、定期的に装置の校正を行う必要があります。校正には、3点校正と2点校正があります。校正の詳しい意味については取扱説明書「校正」をお読みください。
 - コントロール測定

コントロールを定期的に測定することにより、装置の状態をチェックすることができます。コントロール測定の結果は、通常の検体と区別して記憶されます。測定データの信頼性を裏付ける指標となりますので、定期的にコントロール測定をしてください。
 - 定期的なお手入れ
 - ・洗浄液の補充

洗浄液は、検体を測定するごとにセンサを洗浄するのに必要なものです。測定を始める前に残量をチェックしてください。残量が少ない場合は、早めに洗浄液を補充してください。
 - ・廃液の処理

廃液ボトルにたまった廃液の量は、こまめに確認し、早めに処理してください。
 - ・フィルタの交換

装置を使用していると流路内のフィルタが汚れてきます。1か月ごとに、フィルタユニットにセットされている3個のメッシュフィルタを交換してください。

- ・プランジャポンプの清掃

この装置を長期間使用していると、ポンプ駆動部に結晶が付着してきます。6か月に1回、プランジャポンプを分解して清掃してください。
 - ・洗浄・清掃

装置を「洗浄モード」にして測定部と流路を洗浄してください。全面カバーを開け、測定部および洗浄槽を清掃してください。
- ④感熱記録紙の交換

【主要文献及び文献請求先】

- 主要文献
 - ①金田恵孝他；自動浸透圧測定装置
オズモステーションOM-6050の検討：
機器・試薬 Vol. 22(6), p. 475-482, (1999)
 - ②社内評価データ
- 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社 学術センター
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57
TEL (075) 672-6386

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元
 株式会社アークレイ ファクトリー

- * <問い合わせ先>
- アークレイ お客様相談室
 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
 TEL 0120-103-400<通話料無料>
 （平日 8:30～18:00、土曜日 8:30～12:00）

製造元
 アークレイ株式会社

販売元
 アークレイ株式会社