

器17 血液検査用器具
特定保守管理医療機器 一般医療機器 浸透圧分析装置 36458000

オズモスタット OM-6040

【警告】

●適用対象(測定者)

- ①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
- ②検体やコントロールの取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
[この装置は、検体として血液および尿を使用します。血液および尿は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。]

●使用方法

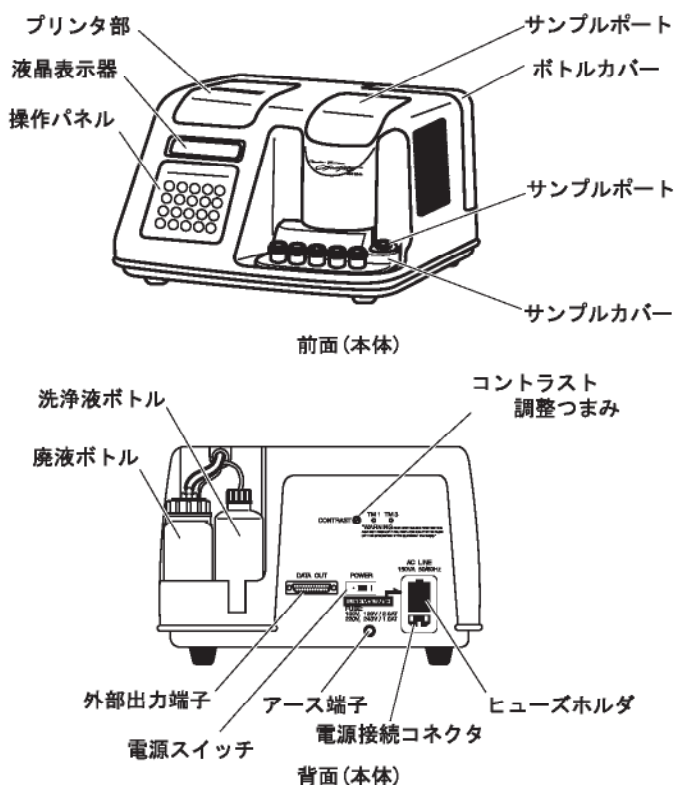
- ①サンプルポートや配管チューブなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れず、保護手袋を着用すること。
[これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。]
- ②使用済みの検体や装置の部品、廃液および保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
[これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- ①温度変化が少なく、温度10～30℃、湿度20～80%の環境下に設置すること。
[これ以外の環境に設置すると、正しい測定結果が得られません。]
- ②装置の動作がおかしいとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源コードをコンセントから抜くこと。
[そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。]
- ③装置が故障したときは、必ず問合せ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
[装置が破損してけがをする恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



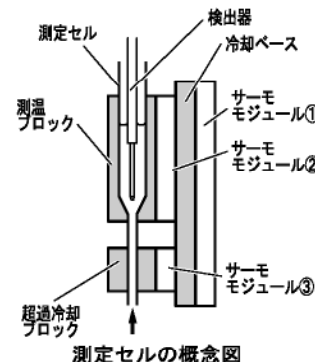
項目	内容
測定項目	体液の浸透圧
測定対象物	血清・血漿・尿その他
測定原理	超過冷却方式による氷点降下法
検出器	サーミスタ
測定範囲	0～2000 mOsm
測定精度	CV1%以下(200～300 mOsm)
必要検体量	200 μL以上
測定時間	2～3分/検体
ウォームアップ時間	1～2分
校正方法	0 mOsm、300 mOsm、1000 mOsmの3点校正、または任意の2点校正(校正値自動記憶機能)
表示器	液晶表示器20桁2行 LED バックライトつき
内蔵プリンタ	24桁サーマルプリンタ(用紙幅58 mm)
データ記憶容量	100検体分
外部出力	RS-232C 準拠出力
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	150 VA
使用環境条件	温度:10～30℃、湿度:20～80%(非結露)
外形寸法	340(幅)×360(奥行)×222(高さ) mm
重量	約16.5 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1章4ページを参照してください」

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】

性能

以下のような結果を得ました。

①同時再現性

(mOsm/kg)

	血漿検体			コンセーラ		
N	10	10	10	10	10	10
MEAN	256.3	288.4	389.3	262.1	292.8	358.3
S.D.	0.82	0.96	1.33	0.56	0.44	0.82
C.V.	0.32	0.33	0.34	0.21	0.14	0.23
	尿検体			管理血清		
N	10	10	10	10		
MEAN	196.2	529.8	704.9	280.7		
S.D.	0.42	1.39	0.99	0.48		
C.V.	0.21	0.26	0.14	0.17		

②相関性

他社氷点降下法との相関

:n=22

r=0.975

y=0.998x+1.8

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

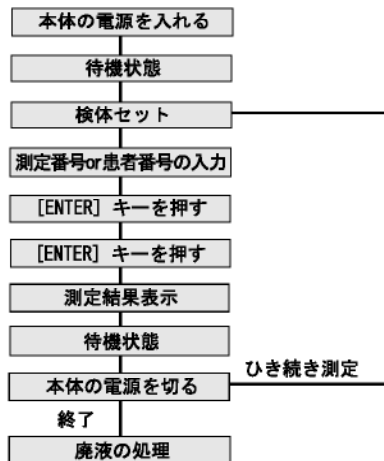
- 装置の両側には通風孔があるため、これをふさぐと装置が過熱します。装置の両側には、ものを置かないでください。装置が異常に過熱すると、火災や故障の原因になります。
- 感電事故を防ぐために、電源コードはアース端子付きの3穴コンセントに接続してください。
- 化学薬品の保管場所や、電気ノイズ、腐蝕性ガスの発生する場所へは設置しないでください。装置が故障したり誤動作をし、正しい測定データが得られません。
- 水平で振動が発生しない場所、および水滴や日光、風のあたらない場所に設置してください。これらの影響を受けると、正しい測定データが得られません。また、装置が変形したり故障したりする原因になります。

2. 使用環境条件

周囲温度:10~30℃

湿度:20~80%

3. 使用方法



※ ・校正
・コントロール測定
・オズモ比測定
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法は装置付属の取扱説明書2章-2ページを参照してください」

【使用上の注意】

1. 警告

- ①サンプルポートやドレインチューブなど、検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないでください。また、これらの箇所をお手入れするときは、病原微生物の感染を防ぐために保護手袋をつけてください。

- ②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「廃棄物処理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。

2. 禁忌・禁止

全血は測定しないでください。装置が故障する原因になります。

3. 重要な基本的注意

①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「設置時の注意」をよく確認し、いつも正しい環境でご使用ください。

②使用時の注意

検体をサンプルカップに入れたまま長時間放置すると、検体が蒸発して正しい測定データが得られません。できる限り測定の直前に準備してください。

③使用後の注意

測定数が100検体を超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。

4. 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。測定誤差や配管詰まりの原因になります。
- 尿を測定する場合、細菌や塩類による濁り、粘液などの混入が多いときは、遠心分離した上清を使用してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間:使用開始(据付)後5年間[自己認証(当社データ)による]

条件:取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①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1章-5ページ「測定原理」をお読みください。

②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データは、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づ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。

③定期的なお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐため、必ず保護手袋をつけて作業をしてください。交換した部品、使用済みのガーゼ、綿棒、保護手袋などは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理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。

- ・廃液ボトルの清掃
廃液ボトルの清掃は毎日行ってください。

- ・サンプルポートの清掃
サンプルポートの清掃は1週間おきに行ってください。

- ・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。

- ・測定部の清掃
校正値または測定値に異常がみられるときは、測定部の汚れが原因のひとつに考えられます。測定部の汚れは、通常[WASH]キーによる洗浄操作(洗浄タイプ3を選択)できれいになりますが、6か月に1回は測定部の分解清掃をしてください。

④消耗品の交換

- ・洗浄液の交換
濃縮洗浄液は、専用のものをご使用ください。希釈倍数と希釈方法については、付属の添付文書をよくお読みください。
- ・感熱記録紙の交換

【包装】

1台単位で梱包する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①吉田美乃里他;小型自動浸透圧計オズモスタット
(OM-6040)の評価:
機器・試薬 Vol. 17(3), p. 485-492, (1994)

②社内評価データ

2. 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及び住所等】

販売元

アークレイ株式会社
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

製造販売元

株式会社アークレイファクトリー
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問合わせ先>

アークレイ テレフォンセンター

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30~18:00、土曜 8:30~12:00)

製造元

株式会社アークレイファクトリー