

器具器械 17 一般的名称：イオン選択性分析装置 JMDNコード35902000

特定保守管理医療機器 ORPreader Wellness Index Meter

オルプリーダー ウェルネス インデックスメーター

【警告】

使用方法

- ・本製品は、乳幼児や子どもだけで使わせたりしないこと。又、自分で意思表示できない人に使用する場合は、大人の健常者が慎重に適用すること。
- ・唾液含浸させる綿棒は、1本ずつ滅菌消毒済の綿棒を慎重に適用すること。
- ・唾液含浸させる綿棒は、乳幼児や子どもだけで使わせたりしないこと。自分で意思表示できない人に使用する場合においても、大人の健常者が慎重に適用すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本製品は、人間の唾液以外の測定使用はしないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・本製品は、試料槽及び唾液を接触させる白金電極（指示電極）を精製水（純水）以外で洗浄しないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・本製品は、試料槽及び試料槽部に指示電極（白金電極）が内蔵されている。よって、絶対に揮発性溶液での洗浄はしないこと。誤作動、故障のおそれがある。
- ・試料槽内及び試料槽部周辺の洗浄拭取りは、綿棒の綿部分、又は柔らかいティッシュペーパー、洗浄スポンジ以外の硬いものを使用しないこと。
- ・本製品本体を水に浸したり、洗浄しないこと。また、火気のそばに置かないこと
- ・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- ・極端に冷暖房された場所、直射日光の当たる場所、湿気の高い所に放置しないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・本製品は、磁気を帯びたそばでの使用は、誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・本製品は、白金電極（指示電極）へ接触させる溶液は人間の唾液、洗浄用の精製水（純水）以外は絶対に使用しないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

取扱説明書を必ず参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成

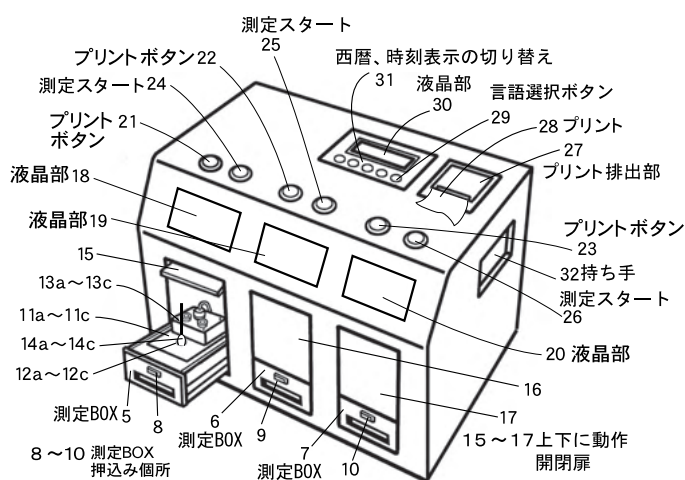
(1) 製品名称

本製品の販売名

ORPreader Wellness Index Meter

オルプリーダー ウェルネス インデックスメーター

(2) 各部の名称 【外観斜視図】

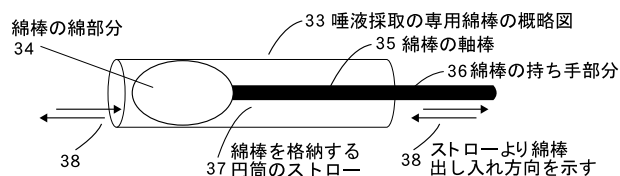


11a~11c 試料槽部(洗浄部)

12a~12c 試料槽部に設けられた綿棒を差し込む穴、底部に指示電極装填

13a~13c 溶液タンクにKCL溶液に浸され格納されている塩化銀電極

14a~14c 唾液含浸綿棒



(3) 対極する銀一塩化銀電極は、本体内部に内蔵されている。

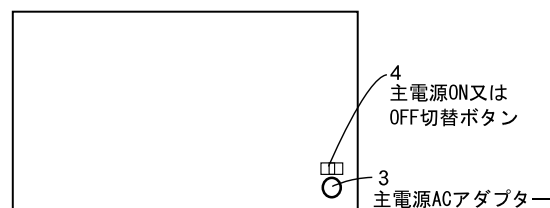
(4) 指示電極(白金電極)は、試料槽に内蔵されている。

【電氣的定格】

(1) 主電源は、一般家庭用電源で使用できる。

(医療用ACアダプター装備)

— 2 測定装置の背面図



(2) 電源切り忘れた場合、省エネ装置で90秒経過で自動的に電源が切れるようにしている。

【作動・動作原理】

- 測定器本体に内蔵された銀一塩化銀電極(KCl 1mol)、基板、液晶により、白金電極(指示電極)、綿棒、精製水を用いた人間の唾液の酸化還元電位値(mV)を液晶にデジタル表示する。
- イオン選択性分析装置における2つの金属などの導電性物質の指示電極と参照電極の両極とを備え、指示電極に溶液を接触させ、試料溶液中の電解質濃度や酸化体・還元体の活量比率を測定する。すなわち酸化体と還元体を含む溶液に対して、この溶液に侵されない白金(指示電極)を浸すとその電極は溶液に対して電位を持って平衡に達する。この電位を酸化還元電位という。
- 酸化体をOx、還元体をRedとすると酸化還元反応は $\text{Red} \rightleftharpoons \text{Ox} + n\text{e}$ であり、酸化還元電位Eは次のネルンストの式で示される。
- $E = E_0 + \frac{nF}{RT} \ln \frac{[\text{Red}]}{[\text{Ox}]}$ ここに、 E_0 : 標準酸化還元電位 ($[\text{Ox}] = [\text{Red}]$ のときのEで、系)に固有の値)・R: ガス定数 T: 絶対温度 F: ファラデー定数 n: 反応に関与する電子数 []: 濃度(活量)

上記原理に基づき、人間の唾液の酸化体と還元体の活量比率を白金電極(指示電極)及び銀一塩化銀電極を対極させ両極の電位差を測定し、電子回路内で演算処理した後、酸化還元電位値(mV)でデジタル表示される。

【使用目的又は効果】

- 体液の電解質を対極する2つ電極により電位差測定を行う。その酸化還元電位値(mV)を測る。
 - 測定ごとに頻繁に電子回路による電氣的自動校正及び酸化体のプラス電子、又は還元体のマイナス電子が混在するKCl 1mol溶液を校正標準溶液と定め、本装置の被検者の生体液を測定する試料槽を備えた3個の被検液測定BOXで、室内温度時の常温下で保管の前記校正標準溶液を用いて、前記3個の測定BOXで同時に校正を実施した時に、前記室内温度下での校正が、室温度ごとに校正可否と定めたプラスマイナス15mV以内で測定結果が得られた場合において、本装置が正常に測定機能していると判断ができるようにした。
 - 測定被検者となる乳幼児から高齢者の方々に、侵襲をともなわずに安全で、衛生的に簡便測定ができるようにしている。本装置は、イオン選択性分析装置に基づくヒト唾液ORP測定機器であり、病名を特定する使用目的の測定装置ではありません。医療専門従事者による疾病のスクリーニング示唆に役立てられるように、ヒト唾液ORPの酸化体と還元体の電位差とする酸化還元電位測定ができる。
- 測定項目は、
- ①局所唾液(舌の上の中心に集まる総体唾液で体調度チェック)
 - ②局所唾液(顎下腺の唾液でストレス等々の体調度チェック)
 - ③局所唾液(耳下腺の唾液で薬物等々の体調度チェック)
- ができる。
- 唾液採取は1本ずつ滅菌梱包された綿棒を口にくわえ、舌の上に集まる口腔内の総合唾液、又は局所の耳下腺唾液、顎下腺唾液、舌下腺唾液を綿棒に含浸させて本測定機器の所定の場所に差込み電源、測定ボタン操作で簡単に測定できる。本測定機器を被検者の身体に直接触れさせることはない。
 - 従来のイオン選択性電極(ISE)を用いた、電位差測定を考察すると、酸化還元系物質が低い場合、あるいは測定する溶液の性質が純水すぎる場合、酸化還元電位Eが不定となり、特に人間の生体液においては、緩衝能力が非常に低いので、敏感に周囲からの影響をうけやすく2つの電極を用いた電位差測定は不安定でした。つまり、同じ溶液を同じ条件下でほぼ同じ時間に複数回測定したときの測定値が一定せず、その差も大きく、人間の唾液などのような電位測定は不定領域として測定できないとされていました。これらの問題をイオン選択性分析装置の定義に基づき対極する2つの電極の電位差を正確に測定できる生体液(唾液)の絶対値測定を実現。

- ・なお、含浸させた綿棒を差込む試料槽の底面に指示電極(白金電極)を内蔵させることで、試料槽内部の洗浄及び拭取りで指示電極のリベット形状の頭部を常に洗浄して拭取りができる。
- ・生体内の燃焼反応は酵素の働きを伴う酸化還元反応であると考え、「唾液」で生体内の酸化と還元状態を正確に測定できる酸化還元電位計(mV)の開発により、日々刻々と変化する生体内物質の酸化体と還元体との活量比率を測定すれば、酸化と還元状態を確認できると確信し、本製品の開発に至る。
- ・本装置の開発過程でヒト唾液ORP臨床をされた内科小児科医の臨床結果について、医学書院の臨床検査2009年Vol. 53 No.7で唾液ORP数値を限定して体調度を確認とする論文が発表され公知されている。

【品目仕様等】

- | | |
|----------|----------------------------------|
| ①測定対象 | 人間の唾液 |
| ②測定方式 | 唾液の酸化体と還元体の活量比率 |
| ③測定電極系 | 白金、銀一塩化銀電極
(KCl 溶液 1mol) |
| ④唾液採取方法 | 綿棒に含浸 |
| ⑤測定範囲 | +300 mV ~ -300 mV |
| ⑥測定精度 | 全測定範囲の±1%以内
(電氣的入力による) |
| ⑦校正 | 電子回路による電氣的自動校正
及び標準校正溶液を用いた校正 |
| ⑧測定値の再現性 | 10 mV 以内(正常な酸化還元体を含む同一溶液) |
- ※正常な酸化還元体を含む同一溶液とは、医師による専門家の診断名及び現に治療などを受けていない人の唾液であり、さらには、麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒などの治療を受けていない人の唾液。
- | | |
|---------|-----------------------------------|
| ⑨測定所要時間 | 約 54 秒(測定ボタン入力より) |
| ⑩液晶表示 | mV 表示 |
| ⑪電源 | 主電源は、一般家庭用電源で使用できる。(医療用ACアダプター装備) |
| ⑫測定可能気温 | 0 ~ 40 °C |
| ⑬測定溶液温度 | 0 ~ 40 °C |
| ⑭保証期間 | 1 年間 |
| ⑮外形寸法 | 約 26.5 (H) × 24.5 (D) × 40 (W) cm |
| ⑯本体重量 | 約 10 kg |
| ⑰測定項目 | |
- ①局所唾液(舌の上の中心に集まる総体唾液で体調度チェック)
 - ②局所唾液(顎下腺の唾液でストレス等々の体調度チェック)
 - ③局所唾液(耳下腺の唾液で薬物等々の体調度チェック)
- 《本装置は、イオン選択性分析装置に基づくヒト唾液ORP測定機器であり、病名を特定する使用目的の測定装置ではありません。医療専門従事者による疾病のスクリーニング示唆に役立てられるように、ヒト唾液ORPの酸化体と還元体の電位差とする酸化還元電位測定ができます》
- ◆「ORPreader オルプリーダー」本装置は、個人情報流失防止のため、データ保存、USB、ネット回線への接続利用はできません。

【使用方法又は操作方法等】

- (1) 電源を入れる。
- (2) 測定BOXの取出しボタンを押す。
- (3) 精製水で唾液測定する試料槽の洗浄。
- (4) 試料槽洗浄後の精製水をミニスポイトで吸取る。
- (5) テッシュペーパー及び洗浄専用綿棒(抗菌済)を使って試料槽内部と周囲を丁寧に拭き取る。
※硬いもの、綿の付いていない軸棒などで試料槽底部に装填されている白金電極の拭き取りは絶対にしないこと。傷を付け誤作動、故障の原因となる。
- (6) 唾液採取は1本ずつ滅菌梱包された綿棒を口にくわえ、舌の上に集まる口腔内の総体唾液、又は局所の耳下腺唾液、顎下腺唾液を綿棒の綿部分に十分に含浸させる。
- (7) 唾液測定する試料槽部に唾液含浸の綿棒を差込む。
- (8) 唾液含浸させた綿棒を差込んだ試料槽BOXを押し込むと電源ONでSTARTボタン押し測定開始。

- (9) 液晶画面に洗浄チェックの経過が順次表示される。
- 1 ー 試料槽の精製水での洗浄後、完全に拭取りが完了していれば測定が実施される。
 - 2 ー 洗浄及び拭取りが不完全なとき、再洗浄が表示される
- (3)の試料槽の洗浄からやり直す。

※洗浄チェックとは、洗浄確認スタート開始から、プラス極の白金電極とマイナス極の塩化銀電極との酸化体と還元体のプラスマイナスの電子授受交換が安定し平衡になった状態で、5秒間にヒト唾液成分のすべてのプラスマイナスの電子情報を1秒間に32回演算し、5秒間で160回の演算となり、1回目と160回目の演算値差がプラスマイナス5mV以内であるときに洗浄完了が液晶に表示される。演算値差がプラスマイナス5mVを超え、再洗浄が表示された場合は、(3)の試料槽の洗浄からやり直す。

- (10) 測定が完了すると自動的に測定値(mV)が液晶表示される。
- (11) 試料槽を備えた測定 BOX 毎に、測定結果を任意選択で測定日時及び測定数値(mV)をプリントできる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 添付文書及び取扱説明書を確認の上、正しい使い方をすること。
- ・ 人間の唾液以外の測定使用はしないこと。化学薬品等の溶液測定は絶対にしないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・ 本製品を、0℃以下の極端に寒い場所や40℃を超える場所等又はストーブ等の暖房器具などによる高温、湿気、ほこりの多い場所での使用及び保管はさけること。
- ・ 本製品は、直射日光の当たる場所に放置しないこと。本製品内部の温度が上昇し、誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・ 測定対象液の唾液を接触させる白金電極（指示電極）は硬いものやヤスリ等のような物で絶対に拭かないこと。精製水（純水）で試料槽を洗浄後、付属品のティッシュペーパー（市販製品）で軽く丁寧に拭取ること。
- ・ 本製品は、試料槽及び試料槽部に指示電極（白金電極）が内蔵されている。よって、絶対に揮発性溶液での洗浄はしないこと。誤作動、故障のおそれがある。試料槽内及び試料槽部周辺の洗浄拭取りは、綿棒の綿部分、又は柔らかいティッシュペーパー、洗浄スポンジ以外の硬いものを使用しないこと。
- ・ 本製品は、磁石などの磁気を帯びたそばでの使用は誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・ 本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・ 室外での使用及び室内で空調による風のあたる場所での測定は誤作動の原因のおそれがある。

対処方法

- ・ 本製品の使用を開始するとき、主電源をONにし、試料槽を精製水で洗浄、ふき取りを3回ほど丁寧にいった後、唾液採取専用綿棒に精製水を含浸させ、試料槽の測定BOXに差し込み測定BOXを押し込むと電源が自動的にONされた状態で30分以上経過後に測定開始で、安定した測定ができる。
- ・ 銀一塩化銀電極の比較電極内部液（KCl 1 mol）は毒性ではありませんが飲料水ではない。補充す

る際に手や皮膚に付いたら水道水などで水洗いすること。万が一、目に入った場合は速やかに流水で水洗し医師の処置を受けること。

- ・ 本製品が故障したときは、主電源をOFFにし、弊社に修理依頼すること。
- ・ 本製品を長時間又は長期間使用しないときは、本体裏面の主電源をOFFにすること。
- ・ 長時間又は長期間使用しなかったときは、試料槽部に比較電極内部液（KCl 1 mol）の白い結晶が付いている場合がありますが、使用する前に試料槽の洗浄を精製水（純水）で行うとすぐに溶けて測定使用できる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 保管条件：室温0～40℃。

〔保管上の注意〕

- ・ 本製品は、直射日光や紫外線等の強い光が当たる場所に保管したり、長時間放置しないこと。（外装の変色や劣化が発生することがある）。又本製品の内部の温度が上昇し、誤作動、故障の原因のおそれがある。
- ・ 振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 本製品を長期間使用しないときは、電池を取り外して蓋を閉め適正な環境下で保管すること。
- ・ 補充用の銀一塩化銀電極の比較電極内部液（KCl 1 mol）の補充液は容器のキャップをしっかりと閉め、15℃前後の暗室冷温保存又は0～40℃の風通しの良い日陰での環境保管とすること。

有効期間・使用の期限(耐用期間)

- ・ 標準的な試用期間の目安：4年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

〔保守・点検上の注意〕

- ・ 長時間又は長期間使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る）を確認してから使用すること。
- ・ 長時間又は長期間使用しなかったときは、試料槽部に比較電極内部液（KCl 1 mol）の白い結晶が付いている場合がありますが、使用する前に試料槽の洗浄を精製水（純水）で行うとすぐに溶けて測定使用できる。
- ・ 本製品に洗浄時に付いた精製水（純水）などの水ぬれは、乾いたガーゼ、タオル又はティッシュペーパー等で速やかに拭取ること。
- ・ 本製品は、ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。誤作動、故障の原因のおそれがある。

【包装】

・1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
及び住所等】

氏名又は名称

オルプ株式会社

住所等

〒251-0042

神奈川県藤沢市辻堂新町2-17-22-204

電話番号

0466-21-8933