

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 浸透圧分析装置 (36458000)

オズモメーターOsmo1

【警告】

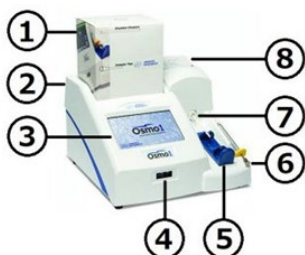
本品で扱う検体は感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があるため、その取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなどして人体に直接触れないように注意すること。また、測定終了後はよく手を洗うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、サンプラーホルダー、冷却チャンバー、タッチスクリーン、バーコードスキャナー等からなる一体型の浸透圧測定装置である。

2. 形状・構造



①	マイクロサンプルテストキット	⑤	操作台
②	Osmo1（本体）	⑥	20μL Ease-Eject サンプラー※
③	タッチスクリーン	⑦	冷却チャンバー
④	バーコードスキャナー	⑧	プリンタ

※本体に含まない

項 目	内 容
測定環境	温度: 18～35℃、湿度: 30～80% 結露なきこと
電源電圧	100～240 VAC、50/60Hz
外形寸法	36cm(W) x 38 cm(D) x 38 cm(H) ①を含む
	36cm(W) x 38 cm(D) x 38 cm(H) ①を含まず
重 量	6.0 kg (本体のみ)

3. 原理

本品は、氷点降下法の原理を用いて、血漿、血清、尿及び透析液等の浸透圧を測定する。溶液を過冷却状態まで冷却し機械的振動を与えると瞬間的に氷結が起こる。その後、凝固潜熱が放出されて温度が上昇し、液体/個体平衡が発生する。この平衡温度（氷点）を測定することにより、溶質の重量モル濃度が判明する。浸透圧は、重量モル濃度に比例するので、溶液の凝固点温度を測定することにより浸透圧を知ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、氷点降下法の技術を使用して溶液のオスモル濃度（単位体積当たりの溶質の量）を測定する装置である。

【使用方法等】

使用の前に取扱説明書を必ず確認すること。

- 電源スイッチをオンにし、測定を開始する前に、較正の検証を行う。
※測定結果が予想範囲外の場合は較正を行う。
- タッチスクリーン上のホーム画面が表示されていない場合、ホームボタンをタップして、ホーム画面を表示する。
- ホーム画面から、画面上部ステータスインジケータのステータス表示を確認して、適切な処置を行う。
 - ・緑色：測定可能（“オズモメータ準備完了”と表示）
 - ・オレンジ色（“ID は必須です”と表示）：ユーザーのログインが必要
 - ・黄色（測定中）：現在の測定が終了するまで待機する
 - ・赤色（エラーの状態）：トラブルシューティングが必要
- 【サンプル ID】ボタンの色をチェックして、サンプル ID がオプションまたは必須かを確認する。
 - ・青色：サンプル ID 入力オプションの設定
 - ・オレンジ色：サンプル ID が必須の設定であるのでサンプル ID を入力する開始ボタンをタッチすると自動的にバーコードを読み、測定を開始する。
- 新しいサンプラーチップを、プランジャーワイヤーが装着されたサンプラーに取り付け、真っ直ぐにしっかり取り付けられていることを確認する。
- プランジャーの先端に親指を置き、プランジャーを押し下げ、サンプラーチップを試料容器内に差し込んで試料を 20μL 吸引する。
- サンプラーチップ外側に付着している余分な試料を非イオン性の紙で拭き取る。
- サンプラーチップを Osmo1 の冷却チャンバーのサンプルポートに注意しながら差し込み、次いでサンプラー本体を操作台に置く。
- 操作台の手前部分を掴んで完全に停止するまでゆっくりプランジャーをスライドさせて試料を Osmo1 に注入する。センサー検知により操作台が前方端に届くと、測定が開始する。
- 測定が開始されると画面上部のステータスインジケータは測定中を示す黄色に変わる。
- 測定が完了すると、ステータスインジケータが黄色から緑色に変わり浸透圧の測定結果が画面中央に表示される。
- 測定結果がプリンタに印刷される。

取扱説明書を必ずご参照ください

※測定結果は本体の内蔵メモリ上のデータベースに最大 1000 件の記録を保存でき、その後は最も古い結果が新しい結果に上書きされる。

※データベースは CSV フォーマットで出力も可能。測定が終了すると画面右側に測定結果が表示され、結果は機器に保存される。外部プリンタを接続している場合は結果がプリンタに打ち出される。

13. 操作台をゆっくり手前に引き出し、サンプラーを取り出し、サンプラーチップを廃棄する。
14. 測定後は電源 スイッチをオフにして終了させる。

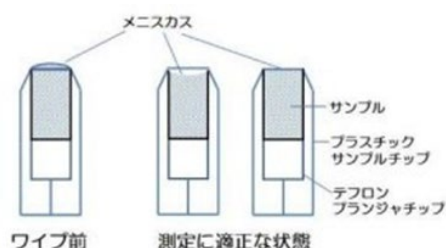
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ① サンプラーチップは単回使用品。
- ② タッチスクリーンは、先端が鋭利なもの等で操作しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品が置かれている同じ場所に遠心分離機やボルテックスなどの他の機器を置かないこと。[他の機器が引き起こした振動により測定エラーが発生する可能性がある。]
- ② 本体は冷凍冷蔵庫やフリーザ又はヒータ等が組み込まれている加温器や高出力の光源装置等の医療機器と同じコンセントに接続して使用しないこと。[電圧降下により、作動エラーが発生する可能性がある。]
- ③ 構成品や付属品の消耗品は販売元指定のものを使用すること。販売元が指定する製品以外の構成品及び消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性が低下することがある。
- ④ 取扱説明書に記載されていない保守点検または修理作業を行わないこと。[故障の恐れがある。]
- ⑤ サンプル分注時に飛沫が専用サンプラーチップの外周に残ったり、サンプルに気泡が混入したりすることのないように注意すること（下図参照）。



- ⑥ 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した本品の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱うこと。
- ⑦ 傾斜、振動、衝撃等が発生する場所には設置しない。[動作エラー発生に繋がる。]
- ⑧ 風通しの良い場所や、エアコン若しくはヒータの風が直接当たる場所には設置しない。[サンプルが濃縮される。]
- ⑨ 測定中は、操作台に触れないこと。[測定が中断される可能性が有る。]
- ⑩ 長期にわたり使用しない場合は、電源コードをコンセント等から抜いておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本体

項目	温度	相対湿度
保管時	-20℃～45℃	30～80% (結露なし)
使用時	18℃～35℃	

2. 耐用期間

本体 6 年 [自己認証 (Advanced Instruments 社データ) による]

電子添文および取扱説明書に記載されていた使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

機器は必ず以下の定期点検を行うこと。

詳細な点検方法は取扱説明書を参照すること。

- ① 温めた石けん水またはイソプロピルアルコールを使って湿らせた布を使い、本体を定期的に拭く
- ② 排気ファンに、空気の循環を妨げる埃や破片が溜まっていないか確認する。[空気孔が汚れていると、装置のオーバーヒートおよび再起動の原因となることがある。]
- ③ サンプラーのプランジャーワイヤーは測定 500 回毎に交換及びキャリブレーションを実施すること。
- ④ 冷却チャンバーは、測定の終了ごとに専用のクリーナにて清浄する。[測定時に、サンプルが冷却されないか“Sample Pre-freeze”エラーに繋がる可能性がある。]

2. 業者による保守点検事項

装置の性能、安全維持のため、サービスエンジニアによる保守点検や部品の交換が必要です。保守項目の詳細は製造販売業者にお問い合わせください。

【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〉

業者名：キコーテック株式会社

T E L : 044-430-3245

〈外国製造業者〉

業者名：Advanced Instruments LLC.

国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください