*2017 年 11 月 20 日（第 4 版）
2003 年 1 月 6 日（第 1 版）
承認番号：16200BZY00066000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

水素ガス分析装置（37252000）　管理医療機器　　特定保守管理医療機器

マイクロライザー

【禁忌・禁止】

濡れた手で本製品をさわらないで下さい。

製品を分解･改造しないで下さい。

【形状、構造及び原理】

構造等

本品は検体ガスの吸着･分配を行うガスクロマトグラフィー部と、水素検出・計測を行う電気システム部より成る。

動作原理

(1)吸着カラム

ガスクロマトグラフィーに使用される吸着カラム充填剤は、一般的には下記に示す 3 種類がある。

a)固体吸着剤（活性アルミナ、シリカゲル、モレキュラーシーブ等）

b)ポーラスポリマー（Porapak, Tenax-GC 等）

c)固定液相を担体にコーティングしたもの

これらの吸着型充填剤は、吸着力の差により物質の分離を行うもので、充填剤の孔径は種々あるが、およそ下記に示すとおりである。

MS-3A　:約 3Å
MS-5A　:約 5Å
MS-13X　:約 13Å

又、シリカゲルでは 50Åを中心に、活性炭では 100Åを中心に分布している。

原理的には、この孔径の差により各分子の吸着度合いが異なり、成分ごとに分離される。

水素の分析には、MS-5A(モレキュラーシーブ 5A)が最適であり、呼吸ガスをサンプルとする場合、その流出順序はヘリウム、水素、酸素、窒素、メタン等となる。

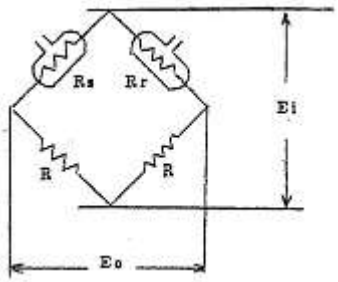
(2)検出器のタイプ

一般的に代表的な検出器には次の a)～d)の 4 種がある。

a) TCD(熱伝導度型検出器)
b) FID(水素炎イオン化型検出器)
c) ECD(電子捕獲型検出器)
d) FPD(フレーム光度型検出器)

これらのうち、水素分析の場合は、上記 TCD による。この検出器は、気体の熱伝導度の差を利用したもので、その原理は、試料ガスが通過することによりフィラメントに温度変化が生じ、それによって抵抗も変化する。この変化を電圧に変換することによって水素濃度を求める。

図 6 に示した様に、試料ガスがホイストンブリッジ回路を通過することにより、その電位を検出することができる。

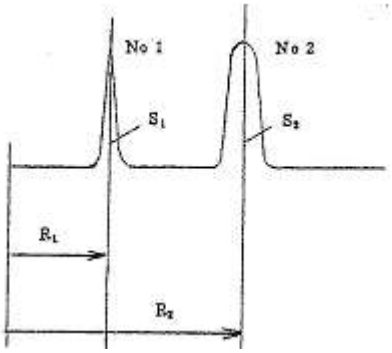


Rs　検出抵抗
Rr　参照抵抗
R　固定抵抗
Eo　出力信号電圧
Ei　電源電圧

この場合、キャリヤーガスはできるだけ分析対象ガスと熱伝導度の差の大きいガスを使用し、本品では
は調整済大気を使用する。

(3)キャリブレーションについて

ガスクロマトグラフィーにおける定性及び定量分析は、図 7(クロマトグラフ)の R1、R2(保持時間…検出されるまでの時間)により定性を行い、検出されたピークの面積 S1、S2 により定量を行う。



定量方法は、一般的に次の 2 種による。

a)　絶対検量線法
b)　相対面積百分率法

本品にも使用されている絶対検量線法は、純度既知のガスの面積強度と分析ガスの面積強度を比較し測定する方法であり、相対面積百分率法は、各種ガスの一定濃度における面積比より求める。

【使用目的又は効果】*
本品は呼気又は肺胞気検体中の水素濃度を測定する装置である。

【品目仕様等】

マイクロライザー(CM 型)仕様
電源：100V-115VAC, 50/60Hz
ヒューズ規格：3A
精度：±4ppm
感度：H_2 , 1ppm
検体量：20mL
検量ガス：100ppm- H_2（計画値）
　　調整ガス-大気
キャリヤーガス：調整済大気
調整カラム充填剤：活性炭
吸着カラム充填剤：シブライト-10

【使用方法等】*

１．検量

(1) 電源スイッチを ON とし、約 15 分予熱する。

(2) サンプルステムを“引”状態とする。(指示ランプ-緑色)

(3) 吸着カラムの雄型先端部をフラッシュポートの雄型ルアーに差し込む。

(4) 水素濃度既知の検量ガス 20mL 又はそれ以上をシリンジに満たし、吸着カラムに注入する。

(5) サンプルステムを“押”状態とする。(指示ランプ-赤色)

(6) ２－５秒後に、ディジタルパネルメータに濃度値が表示される。

(7) 表示値が安定したら、検量ガス中の水素濃度値と一致するよう検量制御ノブで調節する。

(8) サンプルステムを“引”状態とする。(指示ランプ-緑色) ディジタルパネルメータの値は零に戻る。(零に戻らないときは検量操作を再度行う)

２．サンプリング

(1)ジーエサンプラーの吹口に呼気を吹き込む。
呼気は始め予備バッグに、次に採取バッグに満たされる。

(2)採取バッグを T-ポートより外し、キャップで口を封じる。

３．測定

(1) 採取バッグのシリンジポートより、検体を吸着カラムに注入する。

(2) サンプルステムを“押”状態とする。
２－５秒後にディジタルパネルメータに濃度値が表示される。

【使用上の注意】

１．熟練したもの以外は機器を使用しないこと。

２．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

(6) アースを正しく接続すること。

３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。

(1) スイッチの接触状況、極性。ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(3) 全てのコードの接続が正確であることを確認すること。

(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

４．機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

５．機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

(2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
Ⅰ 水のかからない場所に保管すること・
Ⅱ 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などにより 悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

Ⅲ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

Ⅳ 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。

(4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

７．機器は改造しないこと。

８．保守点検

(1) 機器及び部品は切ず定期点検を行うこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

９．その他

(1) 測定前 2 時間以降測定終了まで被験者は喫煙してはならない。

(2) アルコール、エーテル、アセトン等の溶剤蒸気雰囲気の室内では本品を運転しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

温度範囲　-10℃から 40℃
湿度範囲　10 から 75%
耐用期間

【保守・点検に係わる事項】

①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

１台 / ポリエチレン袋

【主要文献及び文献請求先】

下記製造販売業者の学術担当者へご連絡下さい

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

スターメディカル株式会社
〒116－0013　東京都荒川区西日暮里５－１４－１２
太陽ビル 5 階
電話：０３－５６０４－１６４１
外国製造所国名：アメリカ
外国製造業者名：Quintron Instruments Co 社

取扱い説明書を必ずご参照ください