取扱い説明書を必ず参照してください

*2019年4月改訂第4版
2017年11月改訂(第3版:新記載要領に基づく)

届出番号：14B2X00034000221

器 21 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置 30847000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

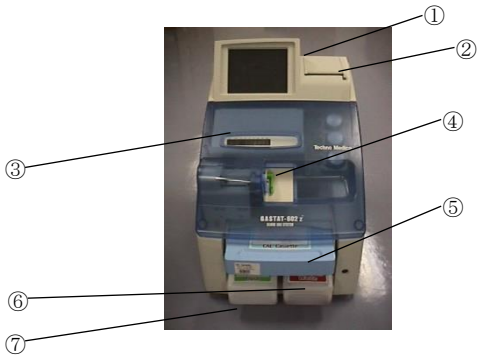
全自動 pH/血液ガス分析装置 GASTAT-602i

【警告】
・廃液ボトル内には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、感染性廃棄物として確実に廃棄してください。
・サンプルポート、サンプリングノズル、配管チューブは生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、感染性廃棄物として確実に廃棄してください。

【禁忌・禁止】
①1度使用したCAL Cassetteは絶対に使用しないでくい。
②検体の圧入は絶対に行わないでください。
③ゴム手袋を使用し、血液で汚染された部分には直接触れないでください。

*【形状・構造及び原理等】

1.本体外観図



①表示&タッチパネル②プリンタ③測定部④サンプリング部
⑤試薬カートリッジ(CAL Cassette)⑥廃液ボトル
⑦洗浄液ボトル(Flush液)

寸法:366(W)×467(D)×487(H)mm
重量:15kg
電源:AC85～264V 50/60Hz 150W

2.測定原理

本品は、全血、血清、血漿、透析液の pH・二酸化炭素分圧(pCO_2)・酸素分圧(pO_2)・ヘマトクリット(Hct)・ナトリウムイオン濃度(cNa^+)・カリウムイオン濃度(cK^+)・塩素イオン濃度(cCl^-)・イオン化カルシウム濃度(cCa^{2+})を測定する目的で使用するものであり、電気化学測定法に基づくセンサーによりセンシングを行う。患者よりシリンジやキャピラリーで採取した検体を装置のサンプルポートにセットし、測定キーを押すだけで、その約1分後には、測定結果が出力される装置である。

安全性の担保方法として電源入力回路に直列に安全ヒューズ3Aが挿入されている。

・pH:ガラス電極法により、参照電極とpH電極間の電位差を測定し演算によりpHを求めている。
・pCO_2:Severinghaus 型電極法により、測定した pH を Henderson - Hasselbalch の関係式を用いて二酸化炭素分圧値に換算している。
・pO_2:Clark型電極法により、一定電圧を電極に印加しその時の電流を測定することにより酸素分圧を求めている。
・Hct:2 電極間に交流電圧を印加し、その時の検体抵抗を測定することによりヘマトクリット値を求めている。
・cNa^+:ナトリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりナトリウムイオン濃度を求めている。
・cK^+:カリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりカリウムイオン濃度を求めている。
・cCl^-:塩素オン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算により塩素イオン濃度を求めている。
・cCa^{2+}:カシウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し演算により塩素イオン濃度を求めている。

[補足説明]
① 文中の CAL Cassette とは、装置本体に使用する専用の校正液を示す。

【使用目的、効能又は効果】

全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の専用電極を用いて同定及び定量する自動又は半自動の装置をいう。本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えている。

全血、血清、血漿、透析液の pH /pCO_2 /pO_2 /Hct /cNa^+ / cK^+ /cCl^- /cCa^{2+} の測定を行う。

【使用方法等】

1.使用方法

・シリンジ測定の場合
①サンプルポートにシリンジをセットする。
②LCD画面の測定キーを押す。
③検体の吸引が終わると「シリンジを抜いてください」とメッセージが出るので、シリンジを抜く。
④自動的に測定が開始される。

・キャピラリー測定の場合
①サンプルポートにキャピラリーをセットする。
②LCD画面のキャピラリキーを押す。
③検体の吸引が終わると「キャピラリーを抜いてください」とメッセージが出るので、キャピラリーを抜く。
④自動的に測定が開始される。

なお、詳しい操作方法につきましては、機器に付属の取扱説明書をお読みください。

2.使用方法に関連する使用上の注意
①全血をそのまま放置すると空気の影響及び、血清/血漿分離が進み、データの信頼性が損なわれる恐れがあります。採血後はすみやかに測定してください。
②採血後、(検体中に空気がある場合は除去し)速やかに撹拌を行ってください。
③採血は、血液ガス分析用採血キットもしくは、適正に抗凝固処理を行った採血用シリンジで行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
① 医師、検査技師またはこれらの指示による場合以外は機器を使用しないでください。
② 機器を設置するときには、次の事項に注意してください。
・水のかからない場所に設置すること
・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること
・傾斜、振動、衝撃などの安全状態に注意すること
・電源の周波数および電圧に注意すること
③ 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
・Cal Cassette、Flush液、廃液などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること
・アースが完全に接続されていることを確認すること
・すべてのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること

・機器の併用は、正確な診断を誤らせ、危険をもたらすおそれがあるので、充分に注意すること

④ 機器の使用中は次の事項に注意してください。
・機器全般に異常のないことを、たえず監視すること
・機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を止めるなど、適切な処置をとること
・抗凝固剤処理の検体以外で測定を行うと測定部の流路に詰まりを生じ装置トラブルの原因となるため、抗凝固処理の検体を測定に使用すること
・測定後は必ずサンプルポートよりシリンジを抜き取ること
・停電などでバッテリ駆動に切り替わった場合には速やかに最低限必要な測定を行い、バッテリ電源が空になる前に適切な手順に従い電源を切るか、商用電源を復旧させること

⑤ 機器の使用後は、次の事項に注意してください。
・定められた手順により電源をきること
・長期間使用しない場合には、定められた手順により保管すること
・コード類の取外しには、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと

⑥ 故障した時は、適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないでください。

⑦ 機器は、勝手に改造しないでください。

⑧ 血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。[偽高値となるおそれがある]

2. その他の注意事項

① 検体採取時には採取直後に抗凝固剤を十分に混和し、測定前にも十分に撹拌してください。[測定検体の撹拌が充分でないと、凝集物が発生していたり、血球が分離していることがあり、測定値に異常を示す場合がある]

② 装置側面の換気用ファンが塞がれないように装置を設置してください。

*【保管方法及び有効期間等】

・装置：特に規定なし

・電極

①保管方法：Ref 電極、Hct 電極、TH 電極以外は冷蔵保存を行ってください。（Ref 電極、Hct 電極及び TH 電極は常温保存）

②保証期間：装置装着後の保証

Ref…4 ヶ月，　Cl…3 ヶ月，　pH…12 ヶ月
Ca…3 ヶ月，　PCO_2…6 ヶ月，　PO_2…6 ヶ月
Na…12 ヶ月，Hct…12 ヶ月，　K…3 ヶ月，
TH…12 ヶ月
〔自己認証（当社データ）による〕

・試薬

①保管方法：CAL Cassette…室温保存
：Flush 液…室温保存

②保存保証：CAL Cassette…保存寿命 9 ヶ月
：Flush 液…保存寿命 9 ヶ月
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

・点検

①サンプルポートに付着している血液がある場合は、拭き取ってください。

②消耗品の管理は装置の指示に従い実施してください。

③装置の精度管理は自動精度管理機能が搭載された装置での自動精度管理もしくは GASTROL－ISE 等の精度管理用物質を測定してあらかじめ設定した間隔で実施してください。

・保守

①装置に異常メッセージが表示された場合は、取扱説明書に従い対処ください。

②対処不可能と判断された場合は、最寄りの弊社支店営業所へ、ご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

(1)Medical Practice 編集委員会編：「臨床検査ガイド‘96」、294-331（文光堂）

文献請求先

株式会社テクノメディカ　生産技術部
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台５丁目５番１号
TEL　045-948-1961

【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：

株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台５丁目５番１号
TEL　045-948-1961

【販売業者】