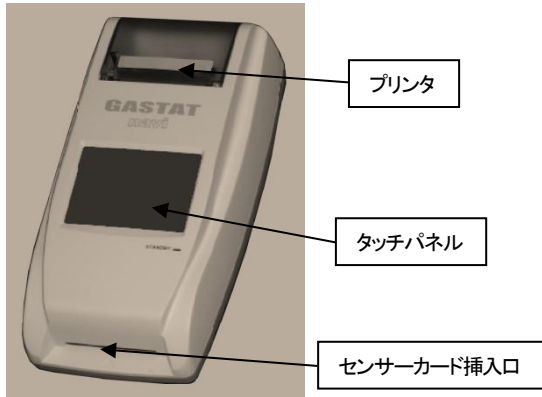


器 21 内臓機能検査用器具 汎用血液ガス分析装置 30847000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

血液分析器 GASTAT-navi

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



寸法: 250mm(W) × 120mm(D) × 96mm(H)

2. 作動・動作原理

・測定原理

センサーカードの検体注入口から血液検体(動脈血)を電極部へ注入することで、以下の測定原理により各測定項目を定量します。

<pH> 液膜型イオン選択性電極

水素イオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包含させ、検体がポリ塩化ビニル膜と接触するときに発生する電位差を測定し、その電気信号を水素イオン濃度に換算します。

<pCO₂> 改良 Severinghaus 型電極

CO₂ を選択的に透過させる高分子膜の片面に重炭酸塩と水素イオン電極を保持させ、CO₂ が高分子膜を透過し、重炭酸水溶液に溶解した時の pH 変化を測定し、CO₂ 分圧に換算します。

<pO₂> 改良 Clark 型電極

O₂ の還元電流を電気化学的に測定し、O₂ 分圧に換算しています。

<Hct> 電気伝導度測定法

2つの電極間で発生する抵抗値をヘマトクリットに換算します。

<cNa⁺> 液膜型イオン選択性電極

ナトリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包含させ、検体と接触するときに発生する電位差を測定し、その電気信号をナトリウムイオン濃度に換算します。

<cK⁺> 液膜型イオン選択性電極

カリウムイオンに選択的に反応する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包含させ、検体と接触するときに発生する電位差を測定し、その電気信号をカリウムイオン濃度に換算します。

<cCa²⁺> 液膜型イオン選択性電極

カルシウムイオンに選択的に応答する化学物質を可塑剤の含有するポリ塩化ビニル高分子膜に包含させて、測定サンプルがポリ塩化ビニル高分子膜と接触するときに発生する電位差を測定し、その電気信号をカルシウムイオン濃度に換算します。

3. 測定範囲

pH: 6.000~8.000 pCO₂: 5.0~250.0Torr
pO₂: 5.0~760.0Torr cNa⁺: 80.0~200.0mmol/L
cK⁺: 1.0~12.0mmol/L cCa²⁺: 0.25~5.00mmol/L
Hct: 15.0~75.0%

【使用目的又は効果】

本品は、専用センサーカードを用いて、動脈血中の pH / pCO₂ / pO₂ / Hct / cNa⁺ / cK⁺ / cCa²⁺を測定する装置です。

【使用方法等】

専用のセンサーカードを血液分析器 GASTAT-navi (以下装置と略) のセンサーカード挿入口に差し込んで使用します。測定時にセンサーカードを装置の挿入口に挿入することで自動的に校正を行い、“検体注入”というメッセージがタッチパネル部に表示されます。その時点で、検体注入口部分のシールをはがし、検体注入口にシリンジの先端を挿入して、検体をゆっくりと注入してください。その約 1 分後に測定結果が表示され、測定を終了します。装置からセンサーカードを抜き取り、適切に廃棄処理してください。なお、詳しい操作方法につきましては、装置の取扱い説明書をご覧ください。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・センサーカードは使用直前に開封してください。
- ・一度測定したセンサーカードは絶対に再使用しないでください。
- ・センサーカードを冷蔵庫から取り出した後は、室温(18~30℃)になるまでセンサーカードを袋から出さないでください。再冷蔵保存は、できません。
- ・凝固した血液は測定に使用しないでください。
- ・全血をそのまま放置すると空気の影響を受けたり、血清分離が進む等、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。
- ・採血後、(検体中に空気がある場合は除去し)速やかに攪拌を行ってください。
- ・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シリンジで行ってください。
- ・血液や他の液体をこぼしたセンサーカードは使用しないでください。[装置内部が汚染され、故障の原因になります。]
- ・室内環境: 温度(25℃±5℃)、湿度(55%±20%)の環境下で測定してください。
- ・検体は患者から採取された大切なものであることを認識し、慎重に取り扱ってください。
- ・サンプル容器は適切か、サンプル容器の破損やバーコード等のラベルの貼付けに異常はないか確認してください。
- ・検体にフィブリン、凝固片が無いことを確認してください。
- ・検体を取扱う時は感染の危険性があることを認識し、必要に応じてディスポーザブル手袋及びマスクを着用してください。
- ・着衣や手指等が汚染された時は直ちに消毒してください。
- ・検体が付着した廃棄物は感染性廃棄物として識別し一般廃棄物と区別し保管してください。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) Hct

- ・電解質等のイオン濃度が正常範囲から大きく異なった検体を測定した場合、実際のヘマトクリット値から乖離した値を示します。
- ・血球の大きさが正常域と大きく掛離れた検体では実際のヘマトクリット値から乖離した値を示します。
- ・ガラスシリンジとプラスチックシリンジ
採血後、直ちに測定する場合は両者に差はないが、保存するときは、プラスチックシリンジにはガス透過性があるので、大気暴露される可能性があります。

・採血時の注意点

動脈血の採血は医師によって行われるが、このとき被験者が緊張のあまり過換気をしていたり、あるいは息こらえをしていると、被験者の状態が正確に試料に反映されなくなります。被験者の呼吸が安定している状態で採血をすることが原則です。

採血時に混入した気泡は直ちにに取り除いてください。ヘパリンの量は最小にとどめてください。ヘパリン量が多すぎると PCO_2 や HCO_3^- 、pH などに影響を与える可能性があります。

2) 電解質項目

・測定試料

異常高値や異常低値を引き起こすものには、①試料の取扱いに起因するもの、②治療薬物に起因するもの、③関連の病態に起因するものがあります。

(1) 試料の取扱いに起因するもの

- ①採血時の溶血の影響では K で高値が生じます。
- ②採血管の選択ミスによる抗凝固剤などの影響では、Na や K で異常高値が生じます。
- ③全血での長時間放置では、冷蔵庫保存で血球内への移行により Na で低値、血球内からの遊出により K で高値が生じます。
- ④前腕運動による影響では、前腕からの採血で、手や前腕の運動により K で高値が生じます。

(2) 治療薬物に起因するもの

- ①輸液の影響では、特に K で異常高値が生じます。
- ②治療薬物による変化では、主に腎機能に関連して Na および K で高値や低値が生じます。

(3) 関連の病態に起因するもの

- ①骨髄腫などの高蛋白血症や高トリグリセリド (triglyceride ; TG) 血症などで Na 低値となります。
- ②白血球増多症、血小板増多症、血管内溶血などでそれぞれの細胞からの遊出で K 高値となります。

*【保管方法及び有効期間等】

特に規定なし

(センサーカードについては、センサーカードの添付文書を参照してください)

*【取扱い上の注意】

- ・高温、高湿の環境下に長期間保管することは避けてください。
- ・高磁場の発生する環境での使用、保管は避けてください。

*【保守・点検に係る事項】

本装置には定期的に交換すべき部品があります。

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守点検事項

装置を正しく作動させるために以下の定期的な作業を行ってください。

- (1) 測定前
 - ・電源投入後の正しい待機画面表示の確認
- (2) 日常メンテナンス
 - ・装置外観、およびタッチパネルの清掃
 - ・精度管理溶液の測定結果確認
- (3) 必要に応じたメンテナンス
 - ・患者データ等のバックアップ
 - (装置記録媒体の故障によるデータの保証はできません)

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回、弊社が規定する保守点検の実施を推奨します。

【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

〒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