

**2017 年 11 月改訂(第 3 版:新記載要領に基づく改訂)
 *2013 年 9 月改訂(第 2 版)
 2009 年 10 月 7 日作成(第 1 版)

届出番号: 14B2X00034050008

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

再使用禁止

GASTAT-navi センサーカード

*【禁忌・禁止】

- 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。
- 8℃以上の環境下に移行された後は 2 か月以内に使用して下さい。
- 再冷蔵保存は、できません。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

センサーカード外観図を以下に示します。構造等の詳細については血液分析器 GASTAT-navi の取扱い説明書をご覧ください。



本品は、測定項目によって次の3種類があります。

センサーカード091: pH / $p\text{CO}_2$ / $p\text{O}_2$ / Hct
 センサーカード092: pH / $p\text{CO}_2$ / $p\text{O}_2$ / dNa^+ / dK^+ / Hct
 センサーカード093: pH / $p\text{CO}_2$ / dNa^+ / dK^+ / dCa^{2+} / Hct

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注入した血液検体が検体(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。

< $p\text{CO}_2$ > 改良 Severinghaus 型電極

CO_2 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、 CO_2 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、 CO_2 分圧に換算します。

< $p\text{O}_2$ > 改良 Clark 型電極

O_2 の還元電流を電気化学的に測定し、 O_2 分圧に換算します。

< dNa^+ > 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、検体と接触する時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。

< dK^+ > 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、検体と接触する時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。

< dCa^{2+} > 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。

<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。

・測定範囲

pH: 6.000~8.000 $p\text{CO}_2$: 5.0~250.0 Torr $p\text{O}_2$: 5~760 Torr
 dNa^+ : 80~200 mmol/L dK^+ : 1.0~12.0 mmol/L
 dCa^{2+} : 0.25~5.0 mmol/L Hct: 15.0~75.0%

【使用目的又は効果】

本品は、血液分析器 GASTAT-navi の専用センサーカードです。
 本品は動脈血中の pH / $p\text{CO}_2$ / $p\text{O}_2$ / dNa^+ / dK^+ / dCa^{2+} / Hct の測定に使用します。

【使用方法等】

本品は、専用の血液分析器 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。測定時に本品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」と言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、検体注入口部分もシールをはがし、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。装置から本品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. 重要な基本事項

- ① 使用済みのセンサーカードは、感染性廃棄物として確実に廃棄してください。[使用済みのセンサーカード内には生物学的に危険な因子を含む場合が多いため、感染の恐れがあります]
- ② 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。
- ③ 保存するときには、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してください
 - ・温度変化の激しい場所、直射日光が当たる場所では保管しないでください
 - ・振動、衝撃などに注意してください
- ④ 使用する前には次の事項に注意してください。
 - ・使用直前に袋から取り出し、袋から取り出した状態で放置はしないでください
- ⑤ 使用中は次の事項に注意してください。
 - ・異常が発見された場合には、速やかに使用を中止し、適切な処置をとってください
 - ・装置の測定方法には室温モードと冷蔵モードの 2 つがあります。冷蔵モードの場合は、センサーカードを冷蔵庫から取り出して直ぐにご使用できますが、室温モードでは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
 - ・採血後は、抗凝固剤と混和させるために、(検体中に空気がある場合は除去し)速やかに攪拌してください
 - ・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した採血シリンジを使用してください
 - ・採血後はすみやかに測定してください[全血をそのまま放置すると空気の影響を受けたり、血漿分離が進む等、データの信頼性が損なわれる恐れがあります]
 - ・凝固した血液は測定に使用しないでください[データの信頼性が損なわれる恐れがあります]
 - ・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、故障の原因となります]
 - ・センサーカードは使用直前に袋を開封してください
 - ・ゴム手袋等を使用し、血液で汚染された部分には直接触れないでください

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乖離し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。

3. その他の注意事項

- ① 検体採取時には抗凝固剤を十分に混和し、測定前にも十分に攪拌してください。[測定検体の攪拌が 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ります]

- ② 血液サンプルの採取と取り扱いは、当該事項について認定されたスタッフが行ってください。サンプルには直接触れないでください。また、必ずゴム手袋等を着用してください。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法:2～8℃(凍結禁止)

有効期間:製造後 1 年(外箱に記載の期限内に使用してください)

(但し、8～30℃で保存の場合は、2 ヶ月以内に使用してください)

〔自己認証(当社データ)による〕

****【保守・点検に係る事項】**

本機器は、ディスプレイ製品であることから、保守・点検事項はありません。

- 1.測定装置に異常メッセージが表示された場合には、取扱説明書に従って対処してください。
- 2.対処不可能と判断された場合には、最寄りの弊社支店営業所へ連絡してください。

【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」、294-546(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