

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 汎用血液ガス分析装置 (JMDN:30847000)

特定保守管理医療機器

血液ガス分析器 GASTAT-Pro

再使用禁止

【禁忌・禁止】

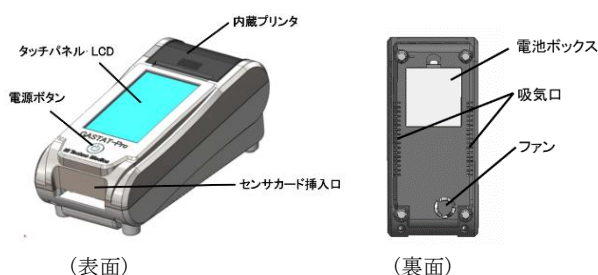
＜使用方法＞

1. GASTAT-Pro センサカードは再使用禁止
2. GASTAT-Pro センサカードは再冷蔵禁止

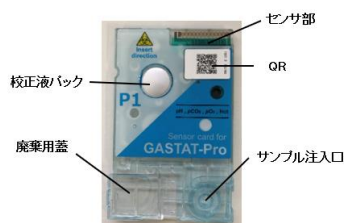
【形状・構造及び原理】

＜形状＞

・ GASTAT-Pro 装置



・ GASTAT-Pro センサカード
(GASTAT-Pro の構成部品・再使用禁止)



GASTAT-Pro センサカードは、以下の 3 種類となる。

測定項目	センサカード		
	P1	P2	P3
pH	●	●	●
pCO ₂	●	●	●
pO ₂	●	●	●
cNa ⁺		●	●
cK ⁺		●	●
cCl ⁻		●	
cCa ²⁺		●	
Hct	●	●	●

1. 外形寸法および重量

製品名	寸法(mm)	重量
GASTAT-Pro 装置	100 (W) × 220 (D) × 90 (H)	1kg
GASTAT-Pro センサカード	49.8 (W) × 77.0 (D) × 8.2 (H)	15g

2. 電源電圧等

本体定格 直流 9V 1.5A

1. 付属品の AC アダプタ定格

交流 100-240V 50/60Hz 0.58A

2. 電池使用の場合

直流 6V

(単 3 形アルカリ乾電池、又は単 3 形充電電池 4 本)

＜作動・動作原理＞

1. 測定原理

本機器は、全血、血清、血漿、調整透析液の pH・二酸化炭素分圧 (pCO₂)・酸素分圧 (pO₂)・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 (cCa²⁺) およびヘマトクリット (Hct) を測定する目的で使用し、電気化学測定に基づく専用センサカードによりセンシングを行う。専用センサカードを装置に挿入後、約 90 秒の自動 1 点校正後、サンプル注入口から患者よりシリンジやキャピラリーで採取したサンプルを注入し、装置駆動でサンプルをセンサ部へ輸送し、その約 45 秒後には、測定結果が出力される装置である。

* (1) <pH> 液膜型水素イオン選択性電極

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括させ、サンプルがポリ塩化ビニル膜と接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号を水素イオン濃度に換算する。

(2) <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 分圧に換算する。

(3) <pO₂> 改良 Clark 型電極

O₂ の還元電流を電気化学的に測定し、O₂ 分圧に換算する。

(4) <cNa⁺> ナトリウムイオン選択性電極

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括させ、サンプル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する。

(5) <cK⁺> カリウムイオン選択性電極

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括させ、サンプル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する。

(6) <cCl⁻> 塩素イオン選択性電極

塩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高分子膜に包括させ、サンプルと接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号を塩素イオン濃度に換算する。

(7) <cCa²⁺> カルシウムイオン選択性電極

カルシ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括させ、サンプルと接触する時に発生する電位差を測定し、その電気信号をカルシウムイオン濃度に換算する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(8) <Hct> 電気伝導度電極

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に換算する。

【使用目的又は効果】

本機器は、全血中の2つ以上のガス又は電解質を、専用センサカードを用いて定量する半自動の装置を有している。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 / $p\text{CO}_2$ / $p\text{O}_2$ / cNa^+ / cK^+ / cCl^- / cCa^{2+} / Hct の測定を行う。

【使用方法等】

<操作環境>

1. GASTAT-Pro 装置
温度 18~32℃
湿度 20~80% (但し、結露しないこと。)
2. GASTAT-Pro センサカード
温度 20~30℃を推奨とするが、以下でも使用可能。
 - (1) 付属品の AC アダプタ使用の場合
温度 2~30℃
 - (2) 電池使用の場合
温度 15~30℃

<使用前準備>

1. 電源の接続
 - (1) 付属品の AC アダプタ使用の場合は、AC アダプタを装置及び電源に接続する。
 - (2) 電池を使用の場合は、単 3 形アルカリ乾電池、又は単 3 形充電池 4 本を装置に装着する。
2. 装置及びセンサカードが操作可能な環境下にあることを確認する。

<使用方法>

詳しい操作方法については、取扱説明書を参照すること。

1. 装置の電源ボタンを押して装置を起動する。
2. センサカードを袋から取り出し、装置にセット後自動的に校正が開始される。約 90 秒間の自動校正を行う。
3. タッチパネル LCD に「サンプルを注入してください」と表示が出たら、サンプル注入口にシリンジをセットし、サンプルを注入する。
4. 約 45 秒後、測定結果は内蔵プリンタにより印字される。
5. 測定終了後は、センサカードを装置から抜く。
6. センサカードからシリンジを抜き、廃棄用蓋をする。
7. センサカードは、感染性廃棄物として適切に廃棄する。
8. 装置の電源ボタンを長押し (3 秒以上)、装置の電源を切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 設置に係わる注意事項
 - (1) 装置下面のファンと吸気口が塞がれないように装置を設置すること。
 - (2) 水のかからない場所に設置すること。
 - (3) 気圧、温度、湿度、直射日光、ほこり、透析液用粉末、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (4) 急激な温度変化がない場所に設置すること。
 - (5) 傾斜、振動、衝撃などの安全状態に注意すること
 - (6) 電源の周波数および電圧に注意すること。
 - (7) 強い電磁界のある場所を避けること。

2. 使用前の注意事項

* (1) 8℃を超える環境下に移行した GASTAT-Pro センサカードは、2 ヶ月以内に使用すること。[劣化により、誤った測定結果となる可能性があるため。]

(2) センサカードは使用直前に開封すること。

3. 使用中の注意事項

- (1) サンプル注入時はゆっくりシリンジを押すこと。
- (2) 測定中はセンサカードのサンプル注入口からシリンジを抜かないこと。
- (3) 血液や液体等をこぼしたセンサカードは使用しないこと。
[装置内部が汚染され、故障の原因になる。]

4. 使用後の注意事項

- (1) 1 週間以上使用しない場合には、電池を装置から取り外すこと。[電池液の漏れや、端子腐食により装置が破損することがある。]

5. その他の注意事項

- (1) 単 3 形アルカリ乾電池を交換する際は、必ず未使用の電池を使用すること。
- (2) 充電電池を使用する場合は、外径が膨らんだものや包装紙が破れたものは、使用しないこと。
- (3) 電池を交換する際は、電池の極性を確認し装着すること。
- (4) センサカードのセンサ部には触れないこと。
- (5) センサカードの校正液パックには触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

* (1) 採血時の注意

1. 患者の呼吸が安定している状態で採血すること。[患者が緊張により過換気になっている、あるいは息を止めていると患者の状態が正確にサンプルに反映されない可能性がある]
2. 採血は、血液ガス分析用採血キットもしくは、抗凝固処理 (ヘパリン) を行った採血シリンジで行うこと。
- *3. ヘパリン処理された血液を測定に使用すること。[ヘパリン処理された血液以外にて測定を行うとセンサカードの流路に詰まりを生じ装置トラブルの原因となる。]
- *4. ヘパリンの量は最小限にとどめること。[ヘパリン量が多すぎると Ca^{2+} に影響を与える可能性がある。]
5. 採血後、血液中に空気がある場合は除去し、速やかに測定すること。[全血をそのまま放置すると空気の影響を受けたり、血清分離が進んだり等、データの信頼性が損なわれる恐れがある。]
6. 血液にフィブリン、凝固片がない事を確認すること。
7. シリンジの材質 (プラスチック等) によっては、採血後、直ちに測定する場合は影響が少ないが、保存する時はプラスチックシリンジにはガス透過性があるため、大気暴露される可能性がある。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) ヘマトクリット値
 1. 電解質等のイオン濃度が正常範囲から大きく異なった血液を測定した場合、実際のヘマトクリット値から乖離した値を示す。
 2. 血球の大きさが正常域と大きくかけ離れた血液では実際のヘマトクリット値から乖離した値を示す。
- (2) 電解質項目
異常高値・異常低値を引き起こす要因として以下がある。

*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 K 高値が生じる。
- (2) 前腕からの採血直前に手や前腕の運動があると、前腕運動の影響で K 高値が生じる。

2. 治療薬物に起因するもの
 - (1) 輸液の影響で特にKの異常高値が生じる。
 - (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る。

*3. 関連する病態に起因するもの

- (1) 白血球増多症、血小板増多症、血管内溶血などで細胞からの遊出によりK高値となる。

3. その他の注意事項

測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. GASTAT-Pro 装置
 - 温度 10～32℃
 - 湿度 20～80%（但し、結露しないこと。）
2. GASTAT-Pro センサカード
 - 温度 2～8℃（凍結しないこと。）

＜有効期間＞

GASTAT-Pro センサカードの使用期限は、包装のラベルに表示している。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. 日常点検
 - (1) 装置の表面に汚れがないこと。
 - (2) 装置に破損がないこと。
 - (3) 装置の電源が入ること。
2. 清掃
装置の表面やセンサカード挿入口に汚れが付着した場合は、ティッシュペーパーや脱脂綿に消毒用アルコールを付けて、拭くこと。なお、血液の付着が取りにくい場合は、アルカリ性洗剤を付けて拭いた後に、少量の水を付けて拭くこと。
3. 定期点検
機器の精度管理として、精度管理物質(QC)を測定し、測定結果がQCに添付されているデータシートの値と乖離していないことを確認することを推奨する。

＜業者による保守点検＞

1. 年1回の定期メンテナンスを推奨とする。
2. 修理本品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門まで問い合わせること。自己判断で分解または修理しないこと。
3. 修理点検担当部門
株式会社テクノメディカコールセンター室
電話番号：0120-585-194

【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

*電話番号：045-948-1961