

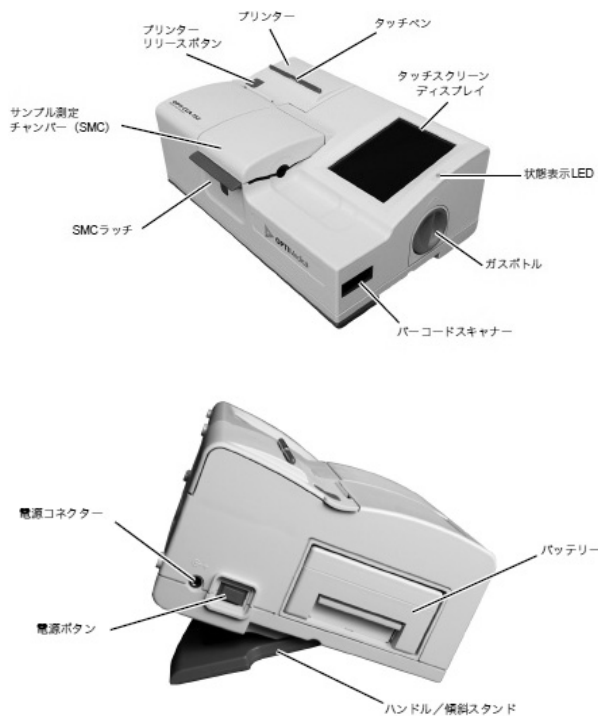
＊ ラップトップ型血液分析システム OPTI CCA-TS2

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成を図に示します。

各部の機能を十分理解してお使いください。



※測定するためには、別売の測定用カセットが必要です。

2. 電氣的定格

外部電源供給用主電源

100～240VAC, 50/60 Hz

消費電力 最大 110 VA

※詳細は本装置の取扱説明書「付録A 技術仕様」を参照してください。

3. 形状及び寸法

質量 4.32 kg±10% (バッテリー搭載時)

寸法 120 mm(H)×362 mm(W)×230 mm(D) ±10%

※詳細は本装置の取扱説明書「付録A 技術仕様」を参照してください。

4. 機能及び動作原理

本装置は pH、pCO₂（炭酸ガス分圧）および pO₂（酸素ガス分圧）、Na⁺、K⁺、Ca⁺⁺、Cl⁻、tHb、SO₂ の測定を行うとともに、その結果を用いて演算 16 項目を算出し、それらを表示および印刷します。

ルミネセンスは、「励起」した分子が基底状態に戻るときに発生する光エネルギー放出です。ルミネセンスの現象が光の刺激によって発生する時、これを通常蛍光といいます。蛍光物質が特定の「色」の光にさらされると、その蛍光物質の分子内の電子が「励起」します。この電子は極くわずかの時間で基底状態に戻りますが、戻る間に少量の光エネルギーを放出することがあります。このエネルギーは励起エネルギーよりも小さく、従って違った色となります。すなわち、発する蛍光の波長は励起光源よりも長波長側にあり、その強さはずっと小さいのです。

蛍光オプトード(オプティカル エレクトロードの造語)は、検体中の目的物質と反応した蛍光色素から放出される光の強さを測定するものです。この放出される光をオプティカルフィルターを使用して励起光と区別します。励起光のエネルギーは一定に保たれるため、放出された光量は検体の濃度に依存して変化します。検体の濃度は、既知のキャリブレーションポイントで測定した蛍光と、未知濃度の検体で測定した蛍光の差異を比較することで算出されます。

pO₂ オプトードの測定原理はルミネセンスの消尽の現象を応用したものです。

1930 年代に初めて実証づけられ、1983 年に血液 pO₂ 測定用の商品として使用されています。

pH オプトード測定原理は、オプトード内に固定されている色素分子のルミネセンスが、pH 依存の変化をするという原理に基づいています。このような pH を示す蛍光色素は以前から、混濁試験装置で酸塩基滴定に使用されています。

pCO₂ オプトード測定原理は、イオン不浸透膜の裏側に pH オプトードを配置する原理に基づいており、従来の pCO₂ 血液ガス電極が「セヴァリングハウス」CO₂ 電極構造を採用しているのと同じです。従って、pCO₂ オプトードも、従来の pCO₂ 電極に見られるように、血中の揮発性酸・塩基の干渉を受けます。

取扱説明書を必ず参照してください。

Na⁺、K⁺、Ca⁺⁺、Cl⁻イオンオプトード測定原理は、イオン選択性電極(ISE)の原理に基づいています。オプトードは、ISEに使われるものと同様、イオン選択性のあるイオノフォアを用いますが、イオノフォアは電極の代わりに蛍光色素に結びつきます。これらの種類の色素は、1970年代より蛍光顕微鏡やセルカウンターにおいて細胞内イオンレベルを視覚化したり定量化したりするのに用いられてきたものです。イオン濃度が上昇すれば、イオノフォアはより多くのイオンを結合し、特定のイオンによって蛍光強度を増減します。イオンオプトードは、pHオプトードのようにリファレンス電極を必要としませんが、pH感受性はわずかで、これはpH測定値を用いるOPTI CCA-TS2で自動的に補正されます。

総ヘモグロビン(tHb)および酸素飽和度(SO₂)の測定には、光反射率の原理が用いられます。赤色光から赤外光にかけて3種類の波長の光が、O₂オプトード上のカセットの精密に限定された箇所において溶血していない全血に向けて当てられます。光量子は赤血球によりヘモグロビン濃度に比例して一部吸収、反射され、ヘモグロビン濃度が低い場合は吸収されていない光量子がO₂オプトードのピンク色の上塗り部分に衝突して反射し、再び血液を通過します。反射光の一部がカセットの上部を抜け、装置の検出器で測定されます。ヘモグロビンの測定に赤外波長が使われるのは、SO₂に影響されないためです。これは、成人および胎児のヘモグロビンは、750～850nmの範囲の光を吸収するからです。赤色波長は、SO₂の測定に使用されます。これは、あらゆるヘモグロビンの中でも、脱酸素化ヘモグロビンに最も強く吸収され、酸素化ヘモグロビンおよび一酸化炭素ヘモグロビンの等吸収点に近いからです。赤血球凝集(連鎖形成)に対する感受性は、測定の直前でずり応力を高く保つことにより最低限に抑えることができます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 動作原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

※

1. 使用目的

本装置は、全血中の2つ以上のガス又は電解質を、複数の蛍光センサーを用いて同定および定量する自動の装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ①水のかからない所に設置してください。
- ②爆発性のガス、蒸気のない場所に設置してください。
- ③高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④設置時および運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

2) 使用環境条件

- ①周囲温度10～30℃、相対湿度5%～95%の範囲でお使いください。
- ②環境温度/湿度に適応しない場合、空調管理してください。

2. 使用方法

1) 電源を使用する場合は、電源を差し込みます。

バッテリーを使用する場合は、バッテリーの確認を行います。

2) 電源を入れてください。

ガスボトルを設置します。

3) スクリーンに「カセットバーコードをスキャン」と表示されていることを確認してください。

4) オペレータIDとパスワードを入力します。

5) サンプルカセットのバーコードを読み取らせませす。

6) サンプルカセットをセットします。自動的にキャリブレーションを開始します。

7) タッチスクリーンを使用して、検査に必要な患者情報を入力してください。

8) カセットのフィルポートにシリンジ、キャピラリー等を使用して、サンプルを取り付けます。

9) 自動的に吸引し、測定を開始します。

10) 測定結果はスクリーンに表示され、自動的に印刷が開始されます。

※詳細は本装置の取扱説明書「第5章 サンプルの取り扱いおよび患者測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 一旦使用した検体カセットはヒト血液を貯蔵するため、皮膚に直接触れたりすると病原菌に感染する恐れがあります。取り扱いには十分注意してください。
- 2) 精度管理実施時には、当社推奨のQC物質を使用してください。
サンプルサーベイなどで着色したサンプルを測定すると、pH およびイオン濃度が正しく得られない可能性があります。
- 3) 検体は採取後、できる限り早く測定してください。保管する場合は、適切な状態で保存してください。
- 4) 血液ガス、電解質の分析には、ヘパリンリチウムを抗凝固剤として使用してください。
- 5) 使用前に印字用紙の残量、電源コードを併用する場合はその接続をチェックしてください。

2. 一般的注意事項

- 1) 検体検査用です。
- 2) サンプルに直接接触しないよう、保護手袋を着用してください。
- 3) 血液サンプルおよび血液採取器具を取り扱う時は細心の注意を払ってください。
- 4) 装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
- 5) 年に4回、tHb キャリブレーションを実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

3. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄するときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、地域および施設の廃棄物取扱規則に従って処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 使用期間等

使用開始(据付)後5年：自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 1週間に一度サンプル測定チャンバの清掃を行ってください。
- 2) 約3ヶ月に一度、tHb キャリブレーションを実施してください。
- 3) 約1年に一度、ペリスタポンプカートリッジ、ポンプシール、ガスI/Oポートの交換を行ってください。
- 4) 必要に応じ、次の保守を行ってください。
 - ①ガスボトルの交換
 - ②プリンタ記録紙の交換
 - ③バッテリーの放電・充電

※詳細は本装置の取扱説明書「第7章 メンテナンス」を参照してください

2. 業者による保守点検事項

特にありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く)09:00～17:35

[製造元]

OPTI Medical Systems, Inc.

(オプティ メディカル システムズ インコーポレイテッド)

U.S.A