

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 JMDN コード : 35902000

イオン選択性分析装置 ニューノバシリーズ

***【警告】**

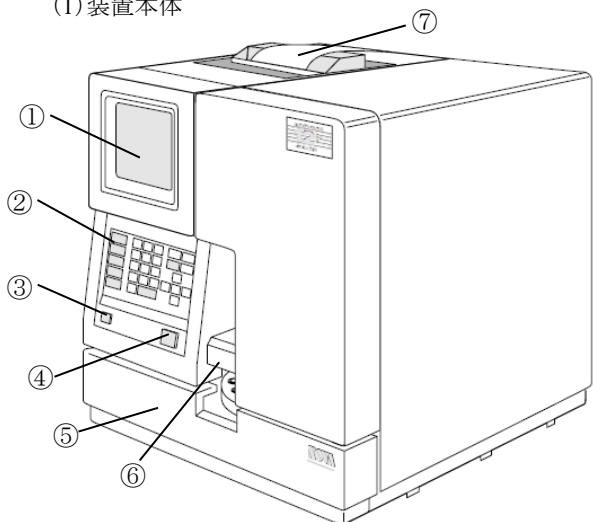
適用対象(患者)

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある〕

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

(1) 装置本体



- ① CRT ディスプレイ ⑤ オートサンプラー引き出し
② 操作キーパッド ⑥ サンプルプローブ
③ INTERRUPT(中断)キー ⑦ プリンター
④ ANALYZE(分析)キー

(2) 付属品

- ① 校正液パック
② 尿希釈液パック
③ QC 関連溶液類
④ 電極スプレー

- ⑤ その他 pH/Na+電極コンディショニング液
 pCO₂/tCO₂ 電極コンディショニング液
 クリーニング液(ボトルおよびアンプル)
 電極ソーキング液

2. 寸法および重量

寸法: 521 (H) × 488 (W) × 526 (D) mm

重量: 41 kg

(許容誤差: ±10%)

3. 電気的定格

定格電圧 : 100-120V

周波数 : 50/60Hz

消費電力 : 130W

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I

電撃に対する保護の程度 : B 型機器

5. 安全装置

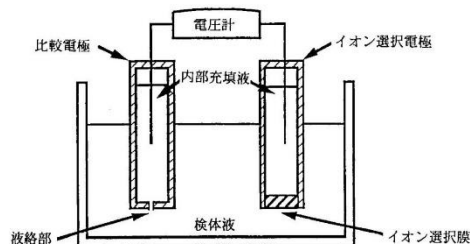
- (1) 過電流保護: 電源入力一次側に 2A のヒューズを備え、過電流からの機器の保護を行っている。
(2) 誤操作表示: 本品は、システム動作をモニターし、自己解析する機能を有している。誤動作が発生した場合、エラーコードがディスプレイに表示され、表示されたエラーコードに従って問題を解消することが可能である。

6. 作動原理

(1) 本体

イオン交換現象を利用して、イオン選択電極の膜面に生じる電位較差(膜電位)を2つの電極を使用して測定する。即ち、比較電極の電位を一定に保ち、イオン電極との電位差を電圧計で測定して求める。2つの電極間の電位較差(E_{cell})は、イオン選択電極の電位(E_m)、比較電極の電位(E_r)、液間接合電位(E_j)の代数和として表わされる。

$$E_{cell} = E_m - E_r - E_j$$



電極を通して測定された電位較差は電気信号として CPU

コントロールのアナログ回路へ送られる。アナログ回路でデジタル変換された信号は、装置全体の主制御部にあたる CRT 表示回路、モーターコントロール回路及び感熱記録ヘッド等へ送られ、各機能動作 (CRT 表示回路: CRT ディスプレイの作動状況、測定結果の表示、各種ポンプ用モーターコントロール回路: モータースピード制御、感熱記録ヘッド: 感熱紙に測定及び演算結果を記録) をする。

(2) 電極の種類

種類	測定方法
Na ⁺ (ナトリウム)	ナトリウムイオン選択電極法
K ⁺ (カリウム)	カリウムイオン選択電極法
Cl ⁻ (塩素)	塩化物イオン選択電極法
Li ⁺ (リチウム)	リチウムイオン選択電極法
Ca ⁺⁺ (イオン化カルシウム)	カルシウムイオン選択電極法
Ma ⁺⁺ (イオン化マグネシウム)	マグネシウムイオン選択電極法
tCa (総カルシウム)	カルシウムイオン選択電極法
Glu (グルコース)	酵素電極法
BUN (尿素窒素)	酵素/イオン選択電極法
Crea (クレアチニン)	酵素電極法
pH	水素イオン選択電極法
tCO ₂	Severinghaus 型電極法
Hct (ヘマトクリット)	インピーダンス法

7. 仕様毎の測定項目

本品は、電極部の構成により 10 仕様があり、使用目的に合わせて選択することが可能である。仕様別の測定項目および測定可能な検体の種類を以下に示す。なお、オートサンプラー付きモデルには仕様名に + を付記し区別する。

仕様	測定項目	検体
CRT 1	Na ⁺ , K ⁺ , Hct ^{※1}	全血、血清、血漿または尿
CRT 4	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ , tCO ₂	血清、血漿、尿または脳脊髄液
CRT 5	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct ^{※1}	全血、血清、血漿、尿または脳脊髄液
CRT 8	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Mg ⁺⁺ , pH ^{※2} , Hct ^{※1}	全血、血清、血漿
CRT10	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , tCa, Li ⁺	血清、血漿、尿または脳脊髄液
CRT11	Na ⁺ , K ⁺ , Li ⁺ , Hct ^{※1}	全血、血清、血漿または尿
CRT12	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , tCO ₂ , Glu, BUN	血清、血漿、尿または脳脊髄液
CRT13	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Li ⁺ , Hct ^{※1}	全血、血清、血漿、尿または脳脊髄液

CRT14	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Glu, BUN, Hct ^{※1}	全血、血清、血漿、尿または脳脊髄液
CRT16	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , tCO ₂ , Glu, BUN, Crea, Hct ^{※1}	全血、血清、血漿、尿、脳脊髄液または透析液

※1: 全血検体のみ測定可能

※2: pH は nCa⁺⁺ 及び nMg⁺⁺ 演算に用いられるのみ

8. 測定項目と測定範囲

(1) 血清、血漿、全血または脳脊髄液 (CSF) ^{※1}

測定項目	測定範囲
Na ⁺ (ナトリウム)	60~200 mmol/L ^{※2}
K ⁺ (カリウム)	1.0~10 mmol/L
Cl ⁻ (塩素)	60~200 mmol/L
Li ⁺ (リチウム)	0.1~5.0 mmol/L
Ca ⁺⁺ (イオン化カルシウム)	0.1~5.0 mmol/L
Ma ⁺⁺ (イオン化マグネシウム)	0.1~2.5 mmol/L
tCa (総カルシウム)	0.1~5.0 mmol/L
Glu (グルコース)	25~500 mg/dL
BUN (尿素窒素)	3.0~100 mg/dL
Crea (クレアチニン)	0.2~20 mmol/L
pH	6.50~8.00
tCO ₂	5~50 mmol/L
Hct (ヘマトクリット) ^{※3}	15~65 %

※1: 脳脊髄液は Cl⁻ と Glu のみ測定可能

※2: CRT16 仕様では 80~200 mmol/mL

※3: 全血検体のみ測定可能

(2) 尿

測定項目	測定範囲
Na ⁺ (ナトリウム)	10~300 mmol/L
K ⁺ (カリウム)	10~300 mmol/L
Cl ⁻ (塩素)	20~300 mmol/L
tCa (総カルシウム)	0.2~8.0 mmol/L
BUN (尿素窒素)	100~1,500 mg/dL
Crea (クレアチニン)	10~400 mmol/L

9. 演算項目

本品のマイクロコンピュータは、上記測定項目の実測値に基づき、ノーマライズドイオン化カルシウム (nCa⁺⁺)、ノーマライズドイオン化マグネシウム (nMg⁺⁺)、アニオンギャップ、浸透圧 (O₂m)、BUN/クレアチニン比 (BUN/Cre 比) といった臨床的なパラメーターを演算する。

10. 測定検体と検体量

検体の種類	検体量
血清、血漿、脳脊髄液 (CSF)	150~385 μL
尿 (希釈前)	100 μL
微量モード	50 or 75 μL

取扱説明書等を必ずご参照ください

11. 使用する検体の種類とその測定可能項目

検体の種類	測定可能な項目
全血	Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、Li ⁺ 、Ca ⁺⁺ 、Mg ⁺⁺ 、Glu、BUN、Crea、pH、Hct、tCO ₂ * [※]
血清／血漿	Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、Li ⁺ 、Ca ⁺⁺ 、Mg ⁺⁺ 、tCa、Glu、BUN、Crea、pH、tCO ₂
尿	Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、tCa、BUN、Crea
脳脊髄液 (CSF)	Cl ⁻ 、Glu

*:CRT16 仕様のみ測定可能

*【使用目的又は効果】

外部リファレンス電極及び内部リファレンス電極を含むイオン選択性電極 (ISE) を用いて、その電位差により全血、血漿、血清、脳脊髄液 (CSF) または尿中の電解質、グルコース、尿素窒素、クレアチニン、総二酸化炭素濃度、pH 及びヘマトクリット (Hct) の測定を行う自動分析装置である。

*【使用方法等】

1. 検体分析

- (1) 電源コードをアース付の電源コンセントに差し込み、装置本体裏面のスイッチボタンをオンにする。
- (2) 自動校正が終了すると、CRT ディスプレイにレディ状態が表示される。
- (3) ANALYSE (分析) キーを押すとポンプが作動し、検体が吸引されて、センサーモジュール (電極部) に送り込まれ分析が開始される。
- (4) 分析された検体は、校正液パック内の廃液パックに送り込まれる。
- (5) 分析結果が CRT ディスプレイに表示される。
- (6) PRINT (印刷) キーを押すと分析結果がプリンターから出力される。

2. 校正

各項目の計算の基礎となる電極スローブは、2 時間後ごとに自動で行われる 2 点校正によって決定される。患者結果は、患者検体の測定値と 2 点校正からのスローブ値を組み合わせて演算される。

なお、作動していないときに CALIBRATE (校正) キーを押すと手動で校正を行うことも可能である。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 尿を検体として分析するためには、オプションのオートサンプラー、オートダイリ्यूーター及びプリンターの装備が必須である。また、微量モードで測定が可能な検体は、血清及び血漿のみであり、オプションのオートサンプラー

及びプリンターの装備が必須である。

2. 機器を使用する前に、次の事項に注意すること。

- (1) 接地付電源に接続し、3P-2P 変換プラグ等を使用しないこと。
- (2) スイッチの接触状態、極性、ボタン類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- (3) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (4) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- (5) 機器の併用は正確な診断を遅らせたり、危険を起すおそれがあるので十分に注意すること。
- (6) 電源の周波数と電圧および許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
- (7) 電池電源の状態 (放電状態など) を確認すること。

3. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。

- (1) 診断、治療に必要な時間、量を越えないように注意すること。
- (2) 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 異常が発見された場合は、機器の作動を止める等、適切な措置を行うこと。

4. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。

- (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後電源を切ること。
- (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 付属品、コード類は清浄にした後、整理して保管すること。
- (4) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず手順どおり清浄にしておくこと。又、機器内部に水が入らないよう注意すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、すべての血液産物及び流路の構成部品 (各ライン、サンプルプローブ、センサーモジュールなど) を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理を行う場合も手袋及び保護眼鏡等を着用すること。
2. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Na/Li のみである。望ましくは、凍結乾燥ヘパリン Li を使用し、血液中終濃度 20 IU/mL 以下に調製すること。誤った診断につながる恐れがあるため、抗凝固剤として EDTA、クエン酸、シュウ酸、フッ化ナトリウムを添加した検体は分析しないこと。

3. グルコース測定結果が異常に高い場合、アセトアミノフェン(15 mg/dL)がグルコース濃度を約 4 mg/dL 増加させることを考慮すること。アスコルビン酸(50mg/dL)及び尿酸(40mg/dL)はグルコース測定にほとんど影響しない。
4. サリチル酸(50mg/dL)が塩素濃度を約 2～3%減少させることを考慮すること。なお、βヒドロキシ酪酸(25mmol/L)、ギ酸(10mmol/L)、乳酸(25mmol/L)、クエン酸(10mmol/L)及びアセトアセテート(25mmol/L)は塩素濃度分析にほとんど影響を与えない。
5. 4.8mg/L 以上の塩酸プロプラノロールが含まれる場合、電極が不安定になり、ドリフトエラーまたはリチウム濃度を0.1～0.5mmol/L 増加させることを考慮すること。
6. 1.0mg/L 以上の塩酸ヒドロキシジンが含まれる場合、1.5mmol/L リチウム含有血清でドリフトエラーを起こすこと、リチウム不含血清で低リチウム濃度(0.23mmol/L)を提示することを考慮すること。
7. 1mmol/L マグネシウム含有検体において、5mmol/L リン酸下でマグネシウム濃度を 20%減少させることを考慮すること。
8. 白血球(WBC)数が 50,000 WBC/ μ L を超える場合、ヘマトクリット値を増加させるおそれを考慮すること。

****【保管方法および有効期間等】**

1. 保管方法

- (1) 設置及び使用環境温度は、15～30℃であること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
- (3) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に設置すること。

2. 耐用期間

6 年 (自己認証による)

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器は必ず定期点検をおこなうこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 弊社推奨のコントロール液を用いて精度管理を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換等を行う。なお、ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

****【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:

ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリトンスクエアオフィスタワーX

TEL (03) 5144-4144

製造業者:

Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国(USA)

nova[®]
biomedical

取扱説明書等を必ずご参照ください