

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 浸透圧分析装置 36458000

特定保守管理医療機器

自動浸透圧測定装置 オスメットXL

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の基本構成は以下のとおりである。

- 1) 自動浸透圧測定装置 オスメット XL (P05-0066)
- 2) 標準液: 100mOsm/kg (P05-0040)、500mOsm/kg (P05-0042)
- 3) サンプルチューブ 2.0mL (P-05-0011)、0.25mL (P05-0012)
- 4) 不凍液 (P05-0018)
- 5) プリンターペーパー (P05-0052)

2. 仕様

- 1) 測定方法：氷点降下法
- 2) サンプル量：2.0mL または 0.25mL
- 3) 測定範囲：0～3000mOsm/kg (R1：0～2000mOsm/kg、R2：1000～3000mOsm/kg)
- 4) 較正方式：100、500mOsm/kg 標準液による二点較正（他の標準液による較正も可）

3. 電氣的定格

電源電圧：AC100V

電源周波数：50/60Hz

電源入力：3A

4. 各部の名称



No.	名 称
①	電源スイッチ
②	ディスプレイ
③	キーパッド
④	冷却バス、サンプル口
⑤	オペレーティングヘッド（サーミスタプローブ及び攪拌棒を内蔵）
⑥	プリンター

5. 寸法及び質量

38(W)×23(D)×25(H)cm、9.1kg

6. 原理

オスメット XL は溶液の濃度に比例する氷点温度の降下をサーミスタプローブで測定し、オスモル単位として表示する装置である。サンプルは、ペルチェ素子により冷却されマイナス 7℃に維持された不凍液が灌流する冷却バスで冷却されるが、オペレーティングヘッドに取り付けられた攪拌棒によって攪拌が行われているため、過冷却状態（氷点以下でも液体の相を維持する状態）となる。この状態で攪拌棒によって強い振動をサンプル溶液に与えると、サンプル溶液は一様に氷結し氷点温度を維持する。この状態の氷点温度をサーミスタプローブによって測定し、オスモル濃度としてディスプレイに表示する。

【使用目的、効能又は効果】

溶液のオスモル濃度（単位体積当りの溶質の量）を測定する装置をいう。

【品目仕様等】

- ・測定精度：500mOsm/kg 未満：±2mOsm/kg 以下
500mOsm/kg 以上：±0.5%以下

【操作方法又は使用方法等】

＜操作方法＞

電源スイッチを ON にするとディスプレイに“COOLER STABILIZING”と表示され、冷却バスの冷却が開始される。冷却バスの温度が測定可能な状態になると“WIPE Before Next SAMPLE”と表示される。

1. キャリブレーション

- ① キャリブレーションに使う標準液を選択する。標準液は 100、500、1500、2000 mOsm/kgH₂O の各濃度の内、濃度が近い 2 種類またはそれ以上の液を使う（例：100/500、500/1500、1500/2000、あるいは 100/500/1500、500/1500/2000 など）。測定するサンプルの予想する値に対し、上下の値の標準液を選択するのが理想的である。
- ② 標準液をサンプルチューブに分取して、使用するサンプルチューブのサイズ「Small:0.25ml or Large:2ml」をキーパッドより選択する。
- ③ オペレーティングヘッドを最上段に上げ、標準液の入ったサンプルチューブを冷却バスのサンプル口に置く。
- ④ **[CAL]**キーを押す。ディスプレイの表示が、“WIPE Before Next STD”に変わる。
- ⑤ オペレーティングヘッドを下げる。
- ⑥ ディスプレーに表示された数字が“0”になるとシードが行われ、ディスプレイに、“xxx(標準液の mOsm/kg 濃度を表す数値)CALIBLATOR”と表示される。
- ⑦ オペレーティングヘッドを上げ、プローブと攪拌棒に付いた液体をキムワイプなどで拭き取る。次の標準液の入ったサンプルチューブをセットする（⑤に戻り手順を繰り返す）。同じ標準液を使って同様な操作を 2～3 回繰り返すことで、キャリブレーションの精度を上げることができる。
- ⑧ すべての標準液でのキャリブレーションが終了したら、再度 **[CAL]**キーを押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. サンプルの測定

- ① ディスプレーに“WIPE Before Next SAMPLE”と表示されていることを確認する。
- ② 測定するサンプルをサンプルチューブに分取する。
- ③ 使用するサンプルチューブのサイズをキーパッドより選択する。「Small:0.25ml or Large:2ml」を選択する。
- ④ オペレーティングヘッドを最上段に上げ、サンプルの入ったサンプルチューブを冷却パスのサンプル口に置く。
- ⑤ オペレーティングヘッドを下げる。
- ⑥ ディスプレー左上に表示された数字が“0”になると、シードが行われる。“READ”の表示が現れると結果が表示され、同時にプリンターが ON の場合には、結果が印字される。
- ⑦ オペレーティングヘッドを上げ、プローブと攪拌棒に付着した液体をキムワイプなどで拭き取る。次のサンプルを測定する。詳細は取扱説明書第6章を参照すること。

【使用上の注意】

＜一般的な注意事項＞

- ・使用前に取扱説明書を熟読し、十分な理解の上で使用する。
- ・本品は測定機器であるため、測定値に影響を与えるような場所、方法での使用は避け、使用目的以外の目的では使用しないこと。

＜設置時の注意＞

- ・本品は冷却装置を内蔵した分析装置ですので、排気には特に注意を払い、本体の背面及び側面には 7.5cm 以上の充分な間隔を空けること。
- ・発熱装置、空調設備の影響を直接受ける場所には、設置しないこと。
- ・高温、高湿、直射日光、ほこりなどの影響を受けない場所に設置すること。
- ・接地された交流 100V 電源を使用すること。
- ・設置後ただちに不凍液を充填すること。この時、事前に装置右側の下にシャーレを置き、不凍液を冷却槽に直接注ぎ込む。シャーレに液がこぼれ出すまで充分な量を充填する。

＜その他の注意＞

- ・粘度の高い試料を測定する場合は、事前に試料を希釈すること。ただし浸透圧と希釈率は直線的に相関しないので、充分注意すること。
- ・泡立ちやすい試料を測定する際は、泡が測定結果に影響を及ぼすので、少量の“Dow Antifoam B”を試料に加えるか、または攪拌振幅を下げる。
- ・溶解していない粒子又は沈殿を含む試料は、測定時にプレシーディングを発生させる場合があるので、事前に加熱、濾過、遠心分離などの処理を施して、これらを取り除いておくこと。
- ・測定時間短縮のための試料の事前冷却は、試料の部分凍結による濃縮や沈殿の発生などをまねくので、行わないこと。
- ・血清、尿検体は、採取／分離後 2 時間以内に測定すること。それ以降に測定する場合には、検体を一旦 0～4℃で保存し、測定前に室温に戻し、沈殿物を取り除いた後に測定すること。
- ・測定後、攪拌棒とプローブに付着した液体は、キムワイプなど繊維くずの出ない素材で拭くこと。ガーゼ、脱脂綿、普通のティッシュペーパー等は使用しないこと。
- ・測定を行わない時は、凍結防止とサーミスタプローブの破損防止のため、空のサンプルチューブをサンプル口に置き、オペレーティングヘッドを途中まで下げておくこと。
- ・標準液はボトルから直接分取しないこと。あらかじめサンプルチューブに液を移し、そこからピペットを使って分取すること。

- ・標準液のボトルは、使用後はただちに密栓すること。
- ・標準液は 6 ヶ月に一回又は、残量が 1/3 になった時点で新しいものに交換すること。また、ボトルの上部に白い結晶が析出したものは、ただちに廃棄し、新しいものに交換すること。
- ・一度サンプルチューブに取り分けた標準液は、使用後必ず廃棄し、残液を決してボトルやアンプルに戻さないこと。
- ・ボトルの標準液は、アンプルのコントロール液を使って時々値の確認をすること。
- ・本体の上にサンプル、標準液などの液体を置かないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜日常点検、始業点検＞

- ・標準液によるキャリブレーションは毎回かならず実施すること。
- ・しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＜定期点検＞

- ・施設ごとのプロトコルに従い、定期的にアンプル入りコントロール液を使って、装置の精度管理を実施すること。
- ・本装置の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任があるが、本装置の保守点検スケジュールは弊社に問い合わせの上、依頼のこと。

＜修理・故障＞

- ・修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず弊社に連絡のこと。また、本装置が故障したとおもわれる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【包装】

1 式／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社 リレート

〒581-0087 大阪府八尾市明美町1丁目1番24号

TEL:072-940-6804

＜外国製造業者＞

業者名：プレジジョン・システムズ (Precision Systems Inc.)

国 名：米国