

*2021年6月1日作成（第2版）

2019年3月14日作成（初版）

製造販売届出番号 14B3X10031100001

器17 血液検査用器具 一般医療機器 浸透圧分析装置 JMDN コード 36458000

特定保守管理医療機器

蒸気圧法オズモメーター 5600

【警告】

本装置は電源電圧を $100 \pm 10V$ の範囲で使用し、適切にアースを取り付ける事。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外には使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となるため]
3. 本製品の使用に当たりこの添付文書を事前に十分に理解する事。

【形状・構造・原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニット及び付属品で構成されます。

- 1) 浸透圧計本体
- 2) 付属品（消耗品）

浸透圧標準液（アンフルタイプ）：

100mmol/kg 標準液

290mmol/kg 標準液

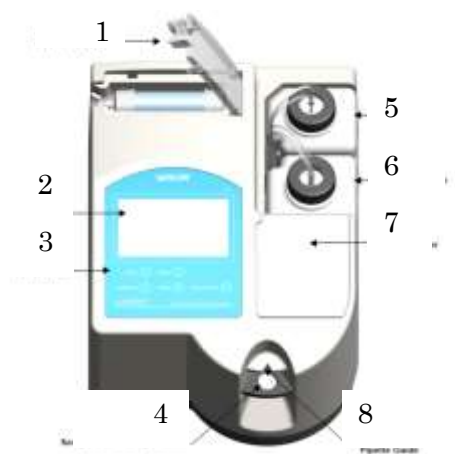
1000mmol/kg 標準液

サンプル・ディスク

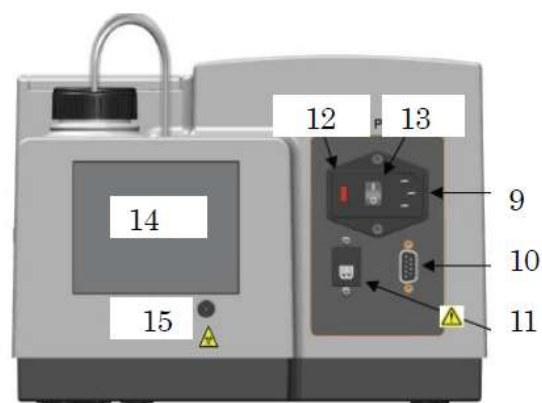
詳細は取扱説明書を参照して下さい。

2. 各部の名称

浸透圧計正面図



浸透圧計裏面図



取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名 称
1	乾燥剤 フィルターカバー
2	ディスプレイ
3	キーパッド
4	サンプルスライド・ホルダー
5	洗浄水ボトル
6	廃液ボトル
7	TC ヘッド アクセスカバー
8	ピペット ガイド
9	電源コード
10	RS-232 ポート
11	USB ポート
12	フューズ
13	スイッチ
14	ラベル
15	廃液出口

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

3. 電気定格

定格電圧：交流 100V～240V±10% (50/60Hz) 単相

消費電力：40W

電撃に対する保護の形式と程度：クラス I B形機器

4. 本体寸法及び重量

寸 法：高さ20cm×幅28cm×奥行36cm

重 量：6.8kg

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

全血、血清、血漿、尿、汗などの体液、組織など複雑な試料および透析液などの浸透圧の測定。

2. 性能

- 1) 試料容量：通常10 μ l (2 μ l, 20 μ l, 60 μ lでも、特殊な手順を用いて信頼できる測定が可能)
- 2) 測定幅：通常20～3200mmol/kg (3600 mmol/kg まで可能) @ 25℃の環境温度
- 3) 測定時間：90 秒
- 4) 分解能：1 mmol/kg
- 5) 再現性：標準偏差＝2mmol/kg
- 6) 直線性：100～2000mmol/kg で読み取りの2%；全域で5%
- 7) ディスプレイ：240 x 128 ピクセルバックライトLCD
- 8) 操作時の室温：15℃～37℃の環境温度、相対湿度85%以内（キャリブレーションを行う前には、室温は安定していなければなりません。）
- 9) キャリブレーション：浸透圧標準液を用いて行います。
(メモリーバックアップの為のバッテリーはありません。)
- 10) シリアルアウトプット：RS232C、USB

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

操作方法

1. 使用環境条件

使用にあたっては、周囲温度 15～37℃、相対湿度 85%以内の室内、標高 2 0 0 0 以下の場所、校正時温度が安定しているところで使用してください。

2. 本装置の使用方法的概要を示します。

- 1) 装置が動作可能な状態であるか確認して下さい。
- 2) 電源を入れて下さい。
- 3) 使用前に 3 種類の浸透圧標準液を使用し、キャリブレーションを行って下さい。
- 4) OPEN/CLOSE キーを押し、サンプルホルダーがピペット・ガイドの真下に来るようにして下さい。
- 5) ピンセットを使用し、サンプル・ディスクを 1 枚サンプル・ホルダーの中央の窪みに置きます。
- 6) マイクロ・ピペッターを使用し、試料液を採取します。
- 7) サンプル・ディスクにピペットの先をつけ、試料をサンプル・ディスクに滴下します。
- 8) OPEN/CLOSE キーを押し、サンプル・ホルダーを装置内に戻すと測定が始まります。
- 9) 測定が終了するとチャイムが鳴り、結果が ディスプレー・スクリーン上に表示されます。
- 10) サンプル・ホルダーが回転し、ピペットガイドの下に来る。
- 11) 起毛のないティッシュペーパー（化粧用はしよろしないこと）を使用し、サンプル・ホルダーから試料を取り除き、ホルダー内を乾燥させます。
- 12) OPEN/CLOSE キーを押し、サンプル・ホルダーを装置内に戻す。
- 13) 装置を次の使用に支障のないように洗浄します。
- 14) 電源を切って下さい。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【使用上の注意】

<一般的注意事項>

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
2. 本装置は、検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師に総合的な判断をしてもらってください。
3. 本装置は精密な測定機器であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないようにして下さい。測定結果に影響を与える恐れがあります。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
5. 装置を設置する際には以下の事項に留意してください。
 - 1) 水のかからない場所に設置してください。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置してください。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意してください。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。
 - 6) アースを正しく接続してください。
6. 装置を使用する前には以下の事項に留意してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認してください。

7. 装置使用中は以下の事に留意してください。

装置全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。

8. 装置の使用後は以下の事項に留意してください。

- 1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
- 2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 3) 保管場所については以下の事項に留意してください。
 - a. 水のかからない場所に保管してください。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管してください。
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意してください。
 - d. 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でください。
- 4) 付属品などは清浄した後、整理してまとめておいてください。
- 5) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておいてください。

9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専

門家に任せてください。

10. 装置は改造しないでください。

11. 保守点検

- 1) 装置及び付属品の点検を必ず行ってください。
- 2) しばらく使用していなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本装置は精密機械であるので清潔で埃のない場所に、常温で貯蔵してください。
2. 本装置は分析装置であるので特に有効期限はないが、耐用年数は約 6 年です。
3. 浸透圧標準液は、18℃～31℃にて保存して下さい。
4. 浸透圧標準液の使用有効期間は 1 年です。ラベルの有効期間表示を確認して下さい。

【取り扱い上の注意事項】

1. 浸透圧計本体は、エアコンの通風口・扇風機・温熱器・窓などが近くにあり温度変化が激しい場所お避けて置いてください。
2. 浸透圧標準液によるキャリブレーションは、少なくとも 1 日 1 回以上実施し、装置が正常に動作している事を確認してください。
3. 浸透圧標準液はエリテックグループ社製のものを必ず使用し、有効期限が過ぎたものを使用しないでください。
4. 浸透圧標準液の開封後は、ホコリ、ゴミや菌などが入らないよう 注意し、又一度開けると、1 回の使用時間は数時間であるため、キャリブレーションが済んだら、残りの分はそのつど捨ててください。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【保守点検に係る事項】

1. 本装置は、日常点検し正常動作することを確認してください。
2. 試料を 100 回測定毎に、熱電対の点検を行い、汚れが確認されたら熱電対の洗浄を行って下さい。
3. 本装置の点検整備は必ず、当社に依頼してください。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売する品目の製造所（外国）

名 称	所 在 地
-----	-------

取扱説明書を必ずご参照ください。

ELITech Group Inc. エリテック グループ	370 West 1700 South , Logan, Utah 84321, USA アメリカ合衆国、ユタ州、ローガン、サウス 1700、ウエスト 370
許可又は認定の区分	医療機器 一般
許可又は認定番号	BG30401954

製造販売する品目の製造所（国内）

名 称	所 在 地
*ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町 14 番地 19 浜屋八秀ビル 3 階
許可又は認定の区分	医療機器 包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033

取扱説明書を必ずご参照ください。