

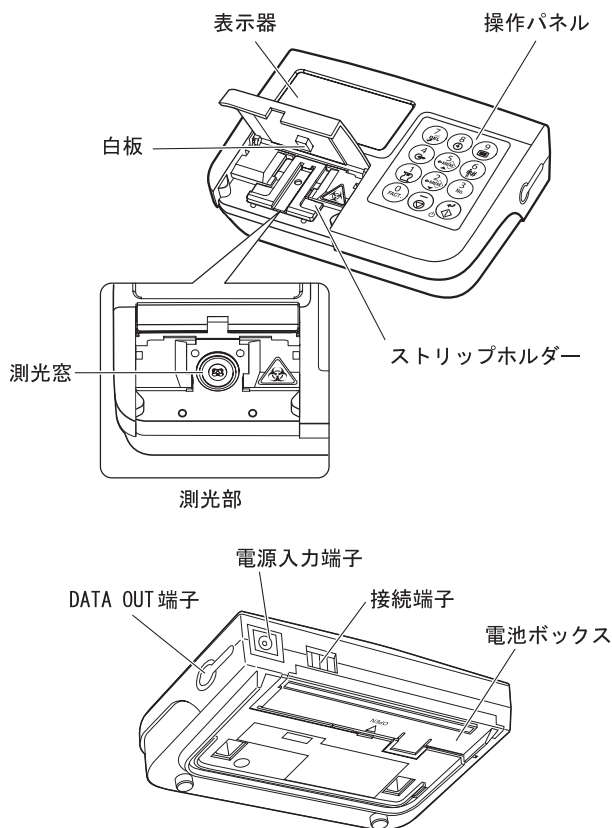
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 乾式臨床化学分析装置 (34549000)

特定保守管理医療機器

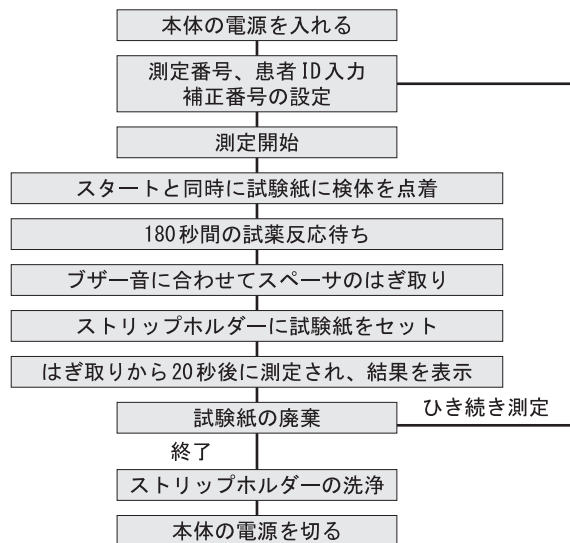
ポケットケム BA PA-4140

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



** 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①使用前の注意

- 装置の電源を入れる前に、「設置時の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
- 測定環境温度が10～35℃のところであれば、正しい結果を得ることができます。
- 装置には、測定値の温度影響を補正する温度センサーが内蔵されています。温度変化が10℃以上ある部屋に移動した場合は、20分以上なじませてから測定してください。

②使用時の注意

- 測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因となり、正しい測定結果が得られません。

③使用後の注意

- 測定数が50検体を超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。

2. その他の注意

①検体に関して

- 検体は新鮮血を準備してください。採血後、測定値は徐々に高値化します。採血後、すぐに測定できないときは、抗凝固剤(ヘパリンもしくはEDTA)を添加し密封して冷蔵保存してください。
- 採血は、試薬付属のピペッターおよび毛細管を使用してください。
- 検体には静脈血を使用してください。耳朶血も使用可能ですが、高値化傾向があるため注意してください。また、汗や組織液が混入すると高値を示すことがあるため、指先血は使用しないでください。
- 抗凝固剤としてシュウ酸をもちいた検体や解糖阻止剤をもちいた検体は、急激なアンモニアの増加が見られるため、ご使用にならないでください。
- 検体に直射日光を当てないでください。検体に変質し、正しい測定結果が得られません。

②試験紙に関して

- 測定には、専用試験紙「アミチェック」を使用してください。試験紙に付属している添付文書をよくお読みになり、正しく使用してください。
- 使用期限を過ぎている試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- 試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけ、アルミパックから取り出し、環境空気中のアンモニアの汚染を受けないように注意してください。
- 試料保持層、指示薬層には触れないでください。素手で触れると正しい測定結果が得られません。

項目	内容
測定環境条件	温度：10～35℃ 湿度：25～85% R.H. (結露しないこと)
電源	単三乾電池(×2本)またはACアダプタ
外形寸法	124(幅)×85(奥行)×38(高さ) mm
重量	約150 g(乾電池含まず)

** 本装置は、EMC規格JIS C 1806-2-6:2012に適合しています。

2. 原理

本装置は、個相反応試薬により呈色された試験紙を反射光度法にて測定し、反射率から双曲線近似により、アンモニア濃度を測定する装置です。

** 【使用目的】

化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・アルミパックに記載された補正番号を設定してください。
記載された番号と異なる補正番号を設定すると、正しい測定結果が得られません。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：温度1～35℃、湿度20～85% R.H.（結露しないこと）

耐用期間：5年間（自己認証による）

条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チェックストリップケースに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

②洗浄

試験紙を測定すると、検体がストリップホルダーや測光部に付着し、測定を重ねるにつれて汚れがひどくなります。ストリップホルダーや測光部が汚れると正確な測定ができなくなりますので1日の測定が終了したら、消毒洗浄します。

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、必ず保護手袋をつけてください。使用済みの布と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①Selingson, D. & Hirahara, K.; J. Lab. Clin. Med., 49 : 962-974, 1957
- ②多田啓也他；臨床化学, 7 : 345-349, 1979
- ③山本祐夫他；肝臓, 22 : 81-89, 1981
- ④多田啓也他；産科と婦人科, No. 6 : 49-55, 1983
- ⑤古賀靖敏他；日本小児科学会雑誌, 88 : 553-558, 1984
- ⑥Ratnaik, R. N., et al.; J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22 : 105-108, 1984
- ⑦Murawaki, Y., et al.; Clinica Chimica Acta, 144 : 195-202, 1984
- ⑧米田孝司他；臨床検査機器・試薬, 第11巻, 1号 : 105-109, 1988
- ⑨社内評価データ

**** 2. 文献請求先**

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)

****【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

株式会社アークレイ ファクトリー

<問合わせ先>

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400<通話料無料>

(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社