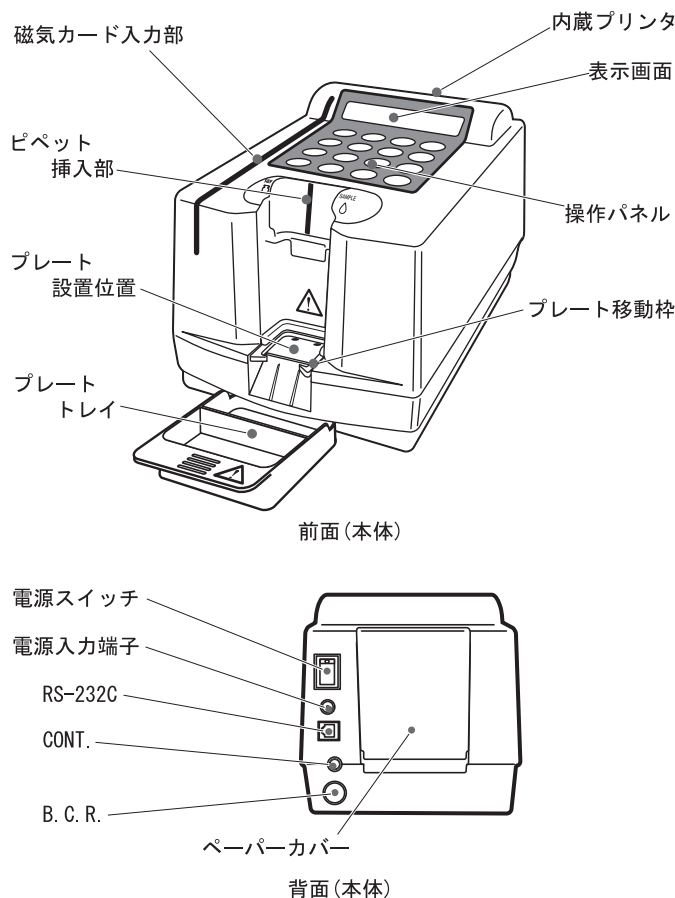


器17 血液検査用器具
一般医療機器 イオン選択性分析装置 (35902000)
特定保守管理医療機器
スポットケム EL SE-1520

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

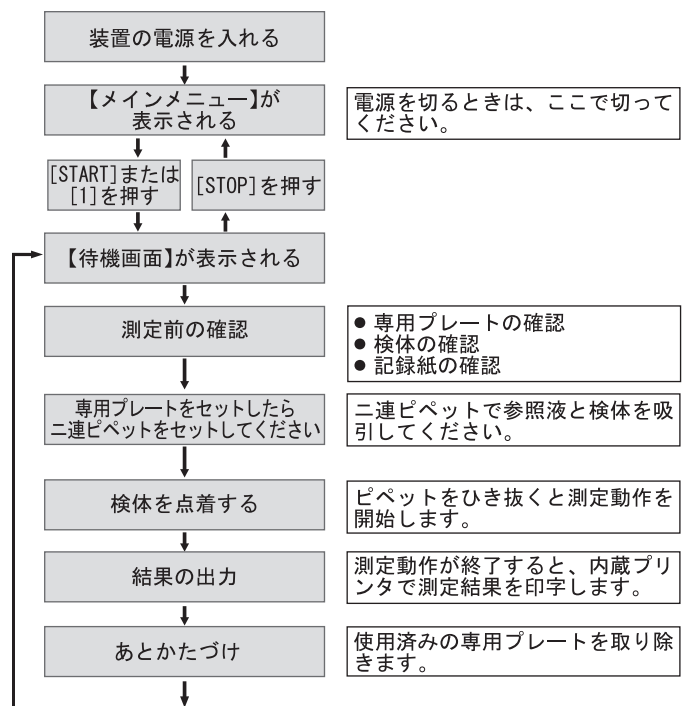


「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

** 【使用目的】

外部参照電極及び内部参照電極を含むイオン選択性電極(ISE)を用いて、電位差による種々の測定を行う自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置の一部又は独立型のものがある。外部参照電極とISEは未知の試料容器に曝され、試料容器の電位は外部参照電極との比較で測定する。各種のイオン選択性電極により特定の分析のための測定ができる。

** 【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

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

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、誤動作の原因になり、正しい測定結果が得られません。

③ 使用後の注意

使用済みの検体、ピペットチップ、専用プレート、清掃用具、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。

2. その他の注意

① 検体に関して

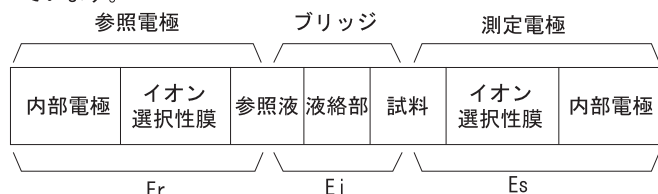
- ・ 検体は、新鮮血(採血後1時間以内)および新鮮尿を準備してください。冷蔵保存していた検体は、室温にもどしてから測定してください。
- ・ 検体は、測定前に泡立たないように混和してから分注してください。
- ・ 検体は、規定量を分注してください。
- ・ 尿検体を使用する場合、予め精製水で2倍希釈して測定してください。

項目	内容
測定環境条件	温度:10~30℃、湿度:20~80% R.H.(結露しないこと)
電源電圧	AC 100~240 V、50/60 Hz
消費電力	40 VA
外形寸法	135(幅)×225(奥行)×138(高さ) mm
重量	約1.5 kg(本体のみ)

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

** 2. 原理

この装置は、イオン選択性膜電極による電位差測定法を原理とし、試料中の各種イオン濃度を測定することができます。電解質測定にもちいられるイオン選択性電極は、以下の構成になっています。



参照電極と測定電極はまったく同じ構造のイオン選択性電極をもちいます。参照電極で参照液を測定して参照電極電位 E_r が得られます。一方、測定電極で測定液中目的イオンを測定して測定電位 E_s が得られます。参照液と測定液との間に液絡部を設けることにより、参照電極と測定電極間に測定電位 E が得られます。イオン選択性膜電極による発生電位とイオン活量(イオン濃度)との間にはネルンスト式の関係があり、イオン濃度は電位差 E を測ることによって得られます。

取扱説明書を必ずご参照ください

②専用プレートに関して

- ・この装置では、専用プレート(E-Plate)を使用します。専用プレートに付属している添付文書をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。
- ・使用期限の過ぎている専用プレート、または使用期限内であっても傷や亀裂が入っている専用プレートや、曲がって変形している専用プレートは使用しないでください。
- ・専用プレートは、測定する前に必要数を冷蔵庫から取り出し、室温になじませておいてください。

③磁気カードに関して

- ・磁気カードは、磁気を発生するもの(磁石、テレビなど)の近くには置かないでください。磁気カードリーダで情報が読みとれなくなります。
- ・磁気カードの磁気面(ストライプ部)に傷をつけないでください。
- ・専用プレートに付属しているSE-1520専用の磁気カードを他の装置や機械に使用しないでください。カードが詰まるおそれがあります。

④二連ピペット、二連ピペットⅡに関して

- ・専用の「二連ピペット」または、「二連ピペットⅡ」のどちらかをご使用ください。また、専用のピペットチップ以外は使用しないでください。
- ・二連ピペットⅡは参照液側のノズル先端が細く尖っているため、破損しやすく、また、引っかかりたり、突き刺さったりして、けがをするおそれがあります。取り扱うときは周囲の安全に気を配り、むやみに振り回したりしないようにしてください。
- ・ピペットのシリンダ窓に物を入れたり、ボールペンなどで突いたりしないでください。

⑤参照液に関して

- ・参照液は冷蔵庫(2～8℃)保存してください。開封後は、3か月以内に使用してください。
- ・使用の際には冷蔵庫から取り出し、室温にもどしてから測定してください。
- ・使用のたびに必ずフタを閉めてください。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～30℃、湿度20～80% 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

装置に付属しているチェックプレートで測定し、装置の測定機能が正常に動作しているかどうかを確認します。

②校正

校正は、測定精度を保つために大切な操作です。校正を行うことで、専用プレートのロット間差などを解消し、測定精度を一定に保つことができます。

校正は、下記の「磁気カードキャリブレーション」によって行います。

- ・磁気カードキャリブレーション
専用プレートに付属している「磁気カード」を磁気カードリーダで読み取ることで、専用プレートのロット間差を自動的に補正します。

③毎日のお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また使用済みの検体、ピペットチップ、専用プレート、保護手袋など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。

- ・1日の測定の後に、プレートトレイに溜まった使用済み専用プレートを捨ててください。
- ・プレート搬送部にゴミや汚れが付着しているときは、柔らかな布、綿棒などを使って拭き取ってください。

④定期的なお手入れ

お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、保護手袋をつけて作業してください。また使用済みの検体、ピペットチップ、専用プレート、保護手袋など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。

- ・約500測定に1回、プローブの清掃をしてください。
まず、チェックプレートによる測定を行い、「ERROR」が発生したら、プローブの清掃を実施してください。
- ・約1か月に1回、二連ピペットのお手入れを実施してください。
- ・約1年に1回、ノズルOリングの交換を行ってください。

⑤消耗品の交換

- ・感熱記録紙の交換

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ①臨床化学におけるナトリウムとカリウムの測定
Howard G. J. Worth ANALYST, VOL. 113, 373, MARCH 1988
- ②Cl⁻電極へのハロゲンイオンの影響
渡辺文夫 臨床検査 VOL. 32 NO. 13 1667, 1988
- ③社内評価データ

2. 文献請求先

アークレイマーケティング株式会社 学術センター
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57
TEL (075) 672-6386

**【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

* <問い合わせ先>

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