

機械器具17 血液検査用器具 イオン選択性分析装置
35902000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

全自動電解質分析装置 EA10M

【警告】

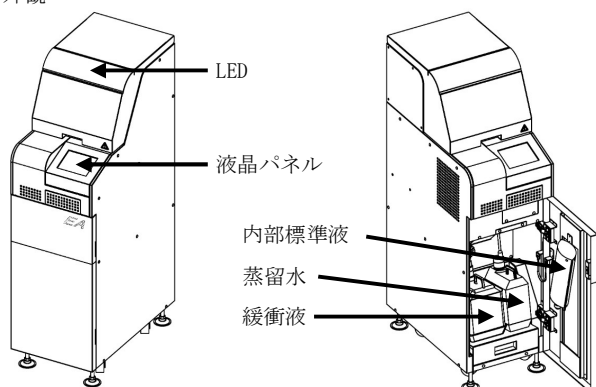
- ①本装置の外装は保守点検時以外には取り外さないでください。本装置の外装を外して装置内部に触れると感電の危険性があります。また、付属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員にお任せください。
- ②動作中の本装置内に髪の毛や手指などを入れると、駆動部に挟まれる、巻き込まれるなど、重大な事故につながる恐れがあります。

【禁忌・禁止】

- ①全血での測定は行わないでください。
本装置は、血清、血漿、尿及び透析液を検体として測定を行います。それ以外の用途では使用できません。
- ②半凝固した血清、血漿などは使用しないでください。
クロットがプローブや流路系の詰まりを引き起こすことがあります。
- ③弊社指定以外の試薬、消耗品を使用しないでください。
弊社指定以外の試薬、消耗品を使用すると、測定値に著しい乖離や装置内部流体系の腐敗を引き起こすことがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



項目	内容	
測定範囲	血清モード	尿モード
	Na 100~200 mmol/L	30~400 mmol/L
	K 1.5~10 mmol/L	3~300 mmol/L
	Cl 50~200 mmol/L	30~400 mmol/L
処理能力	200 検体/時 (血清) 150 検体/時 (尿)	
検体注入量	22 μ L	
緩衝液使用量	約 2.4mL/検体 (血清連続測定時)	
検体架設数	最大 16 検体 ※サンプルテーブルに架設します。	
操作 / 表示	液晶パネル / カラー液晶ディスプレイ	
通信機能	RS-232C, Ethernet	
電源電圧 / 消費電力	AC100 - 240V \pm 10% 50/60Hz / 200VA 以下	
寸法 / 重量	330 (W) \times 585 (D) \times 1150 (H) mm 約 75kg	

2. 原理

*1) 測定系要素

Na 測定電極 : クラウンエーテル膜

K 測定電極 : クラウンエーテル膜
Cl 測定電極 : 第四級アンモニウム塩膜
リファレンス電極 (Ref 電極) : 液絡式 Ag/AgCl 電極

測定系には上記 4 つの電極が組み込まれており、イオン活量を一定にするために高イオン強度の緩衝液で 37 倍に希釈し測定を行います。

2) 測定原理

イオン選択性電極は、(Ref 電極 | サンプル | イオン電極) の測定系において、測定対象イオンに感応し、ネルンストの式に従ってそのイオン活量に対応した電位差を生じます。あらかじめ標準液を用いてイオン濃度と電位差の関係を求めておいて、対象イオン濃度の測定を行います。
※詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

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として機能する。外部参照電極と ISE は未知の試料溶液に曝され、試料溶液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】

1. 設置条件

- 1) ほこりがなく、換気がよい場所であること。
- 2) 装置に直射日光が当たらないこと。
- 3) 明るい窓際でないこと。
- 4) 振動が少ない場所であること。
- 5) 装置を水平に設置できる場所であること。
- 6) 電氣的ノイズがない場所であること。
- 7) 高周波を出す機械 (遠心分離機、放電装置など) と同じ電源を使わないこと。また、それらの近くに設置しないこと。
- 8) 装置のアース端子を正しく接続すること。
- 9) 指定された電源でありかつ安定であること。
- 10) 周囲温度が 15~30℃で、測定温度変化は \pm 5℃/h 以内であること。
- 11) 周囲湿度は 20~85%RH であること。
- 12) 屋内で使用すること。
- 13) 高度 2000m 以下であること。
- 14) 主電源の電圧変動 AC100-240V \pm 10% 以内であること。
- 15) 設置カテゴリ II (過電圧カテゴリ II) であること。
※ 設置カテゴリ II : 局所レベル。器具や携帯型機器など、設置カテゴリ III より小さい過渡的な過電圧を持つもの。
例 : 電源コンセントに接続される一般の電気機器
- 16) 汚染度 2 であること。
※ 汚染度 2 : 通常、非導電性の汚染だけが発生する。ただし、場合によっては、結露によって発生する一時的な導電性は、予測する必要がある。
例 : 通常の室内雰囲気

2. 使用環境条件

- 1) 周囲温度が 15℃~30℃で、測定温度変化は \pm 5℃/h 以内であること。
- 2) 周囲湿度は 20~85%RH であり、結露なきこと。

3. 使用方法

- 1) 緩衝液、内部標準液、蒸留水、プリンターペーパー (オプション品) が十分にあるかを確認してください。
- 2) 緩衝液、内部標準液、蒸留水の各ラインに大きな気泡がないことを確認してください。気泡がある場合はブライムを行い、気泡を取り除いてください。
- 3) キャリブレーションは、毎日初回の分析前及び必要に応じて行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 検体測定前に既知濃度検体を測定し、正確さを確認することをおすすめします。
 - 5) 検体をセット後、「測定」キーを押し、測定モードを設定します。設定後、「開始」キーを押すことにより測定を開始します（血清モード、尿モードがあります）。
 - 6) 測定結果は表示部に表示されます。
 - 7) セットされた検体の測定が全て終了すると、装置は自動的に停止します。
 - 8) 次の使用に支障がないように装置を洗浄し、日常点検を行ってください。
 - 9) 電極の安定を保つため、非使用時の定期洗浄を 30 分に 1 回自動で行いますので、分析終了後も通常は主電源を ON の状態にしておいてください。
- ※詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 試料について

- ①採取後の試料の保管に関する一般的な注意事項については、成書を参照してください。常温で長時間放置した試料を測定すると測定値に誤差を生じる場合があります。
- ②半凝固した血清、血漿などは使用しないでください。プローブや流路系の詰まりを引き起こすことがあります。
- ③検体の液面に気泡や膜がないことを確認して測定してください。測定値に影響を与える場合があります。
- ④試料中に共存する物質（薬剤、抗凝固剤、代謝物、防腐剤など）により、測定値が臨床的に有意な干渉を受ける場合があります。
- ⑤高粘度の試料では測定値に誤差を生じる場合があります。

2) 緩衝液類について

- ①緩衝液、内部標準液及び標準液のふたを開放した状態など不適切な保管を行った場合、使用期限内であっても十分な性能を維持できない恐れがあります。
- ②標準液を開封後は、濃縮の恐れがあるため 2 ヶ月以内に使用してください。それ以後の使用については測定値の保証はできかねます。
- ③緩衝液、内部標準液又は標準液が誤って皮膚に触れた場合は石鹸で十分に洗い流してください。誤って目に入った場合は大量の水で洗い流した後、医師の診察を受けてください。誤って飲み込んだ場合は直ちに医師の診察を受けてください。
- ④緩衝液、内部標準液、標準液、蒸留水、電極、消耗品（オプション品のプリンターペーパーを除く）を交換した場合は必ずキャリブレーションを実施してください。また、電極やセル、プローブの状態は変化していきますので測定前には必ずキャリブレーションを行ってください。
- ⑤緩衝液、内部標準液及び蒸留水は本装置の所定位置に置き、装置の上には置かないでください。また、ボトルコネクタの接続は間違えないように十分注意してください。間違えてセットされた場合は正しい測定値が得られないばかりでなく、液漏れなどを起こし、装置を破損させる原因にもなります。
- ⑥緩衝液及び内部標準液は、汚染防止のため容器ごと交換し、液のつぎ足しは行わないでください。蒸留水容器は、汚染防止のため、定期的に次亜塩素酸系の洗剤で洗浄又は、新品に交換してください。検体容器に取り分けた標準液は汚染防止のため、液のつぎ足しは行わないでください。

3) 保守点検時について

- ①プローブ交換、ウォッシュボトル清掃、電極交換などの保守点検の際には、ウイルスや細菌などの感染を防ぐために必ず保護手袋と保護眼鏡を着用して作業を行ってください。
- ②電極洗浄液は次亜塩素酸ナトリウム水溶液ですので皮膚に触れたり、眼に入らないようにしてください。万一事故が起きた場合には大量の水で洗い流し、速やかに医師の診察を受けてください。

** 4) サイバーセキュリティについて

- ①本装置のご使用にあたり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨します。

- ②本装置に関するサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾に記載しております【主要文献及び文献請求先】までご連絡ください。
- 5) その他の注意
検体容器のバーコードラベルは、誤読、不読等を防ぐため、規格に適合したものを使用してください。また、チェックディジットを使用すると、検体バーコード誤読の危険性を低減することができます。

【保管方法及び有効期間等】

本装置の有効使用期間（耐用期間）

使用開始（据付）後 5 年（自己認証による）

ただし、保守・点検を実施することが必須条件です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

装置の性能、安全性維持のため、使用者による定期的な保守点検や部品・消耗品の交換が必要です。なお、保守点検及び部品の交換周期は、1 日 400test、1 ヶ月 25 日装置を使用した場合を基準としています。施設での稼働状況に応じて交換周期を定めてください。

1) 毎日（測定前）

- ①緩衝液、内部標準液、標準液、蒸留水、プリンターペーパー（オプション品）の残量確認
- ②廃液ボトルの廃液量の確認
- ③標準液ボトルの転倒混和 ※測定前準備として。
- ④緩衝液、内部標準液、蒸留水のプライム

2) 毎日（測定後）

- ①電極洗浄
- ②プローブ洗浄

3) 毎週～隔週

- ①ライン洗浄
- ②プローブ清掃
- ③ウォッシュボトル清掃

4) 適宜

- ①試薬類の交換
- ②電極チェック
- ③電極交換
- ④プローブ交換
- ⑤セル清掃
- ⑥プリンターペーパー（オプション品）の交換
- ⑦プリンター（オプション品）の清掃

※詳細手順は取扱説明書をご参照ください。

※点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば、弊社指定の担当員に依頼してください。

2. 業者による保守点検事項

少なくとも 1 年ごとに弊社の技術員又は弊社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。

保守契約にご加入されることをお勧めします。

1) 1 年

- ①各部ユニットの点検（必要に応じて部品交換）
 - ・液晶パネルユニット
 - ・プリンターユニット（オプション品）
 - ・サンプルクレーンユニット
 - ・シリンジユニット
 - ・サンプルテーブルユニット
 - ・フローセルユニット
 - ・その他センサー類（気泡センサー・カバーセンサー）
 - ・スターラーモーター
- ②部品交換
 - ・ポンプバルブ（オプション品）

2) 5 年

- ①部品交換
 - ・シリンジシール

取扱説明書を必ずご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エイアンドティー カスタマーサポートセンター
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤2023番地1
TEL 0120-487-030

【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]

株式会社エイアンドティー
〒252-0816 神奈川県藤沢市遠藤2023番地1

取扱説明書を必ずご参照ください。