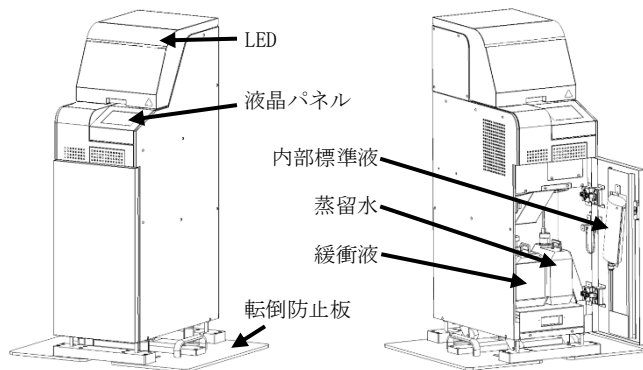


機械器具17 血液検査用器具 イオン選択性分析装置
35902000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

全自動電解質分析装置EA11M

【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 20～400 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	300 検体/時（血清） 150 検体/時（尿）
検体注入量	15 μ L
緩衝液使用量 （連続測定時）	約 1.0 mL/検体（血清）
	約 2.5 mL/検体（尿）
検体架設数	最大 16 検体
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 - 240 V $\pm$ 10 % 50/60 Hz / 200 VA 以下
寸法 / 重量	330(W)×585(D)×1150(H) mm / 約 75 kg 722(W)×590(D)×1156(H) mm / 約 118 kg : 転倒防止板取り付け時(オプション品)

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】

参照電極を含むイオン選択性電極 (ISE) を用いて、電位差等による Na、K、Cl の測定を行う自動の独立型の装置である。各種の ISE により血清、血漿、尿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) 指定された安定な電源であること。
- 10) 周囲温度が 15～30℃で、測定中の温度変化は $\pm 5^{\circ}\text{C}/\text{h}$ 以内であること。
- 11) 周囲湿度は 20～85%RH で、結露なきこと。
- 12) 屋内で使用する。
- 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、測定中の温度変化は $\pm 5^{\circ}\text{C}/\text{h}$ 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。
- 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、液晶パネルの「測定」キーを押し、測定モードを設定します。設定後、液晶パネルの「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) 測定結果は液晶パネルに表示されます。
- 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) 次回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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. LED の点灯条件

LED の色と点灯/点滅は、以下の状態を表します。

高 赤・点滅：エラー状態
↑ 黄・点滅：試薬残量 0%
優先度 黄・点灯：試薬残量 10%以下
↓ 青・点灯：搬送接続中、測定動作中
低 白・点灯：搬送未接続

【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ません。
- 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

- ①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 400 テスト、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、蒸留水のブライム

2) 毎日（測定後）

- ①電極洗浄
- ②プローブ洗浄

3) 毎週～隔週

- ①バイパスライン洗浄
- ②プローブ清掃
- ③ウォッシュボトル清掃

4) 適宜

- ①ライン洗浄
- ②電極交換
- ③緩衝液、内部標準液、蒸留水の交換
- ④セル清掃
- ⑤プリンターペーパー（オプション品）の交換
- ⑥プリンター（オプション品）の清掃
- ⑦プローブ交換

※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
 - ・サンプルクレーンユニット
 - ・サンプルテーブルユニット
 - ・シリンジユニット
 - ・フローセルユニット
 - ・真空ポンプユニット
 - ・プリンターユニット（オプション品）
 - ・その他センサー類（気泡センサー・カバーセンサー）
- 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

【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 2 0 2 3 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 2 0 2 3 番地 1

取扱説明書を必ずご参照ください。