

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 PVA-EX II

【警告】

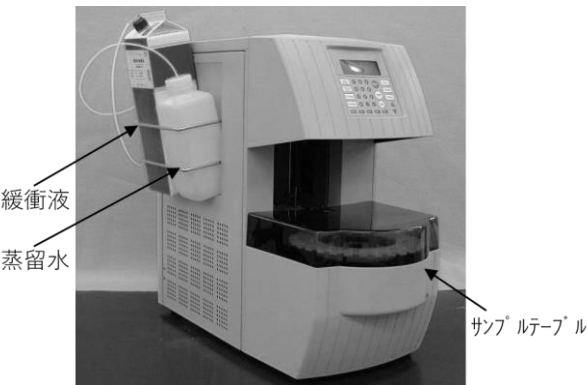
- ①本装置の外装は保守点検時以外には取外さないでください。本装置の外装を外して装置内部に触れると感電の危険性があります。また、付属の取扱説明書で指定されている保守点検及び部品交換箇所以外には決して手を触れず、これらの保守作業は弊社指定の担当員にお任せください。
- ②本装置は、機器の扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外には使用しないでください。
- ③動作中の本装置内に髪の毛や手指などを入れると、駆動部に挟まれる、巻き込まれるなど、重大な事故につながる恐れがあります。
- これらの警告を守らずに起きた事故に関しては、弊社は一切の責任を負いません。

【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、血漿及び尿の分析用に設計されています。
- ②半凝固した血清、血漿などは使用しないでください。
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、データ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。
これらを怠ると正しく動作せず、正しいデータが得られないことがあります。

**【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	10~400 mmol/L
	K 1~10 mmol/L	2~300 mmol/L
	Cl 50~200 mmol/L	15~400 mmol/L
処理能力	150 検体/時	
サンプル量	27 μ L	
緩衝液使用量	約 3.0mL/検体（血清連続測定時）	
プリンター	20 桁感熱式プリンター	

電源電圧 / 消費電力	AC100 - 240V $\pm$ 10% 50/60Hz / 200VA 以下
寸法 / 重量	280(W) $\times$ 576(D) $\times$ 547(H) mm / 25kg

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 3 3 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。
※詳細は取扱説明書第 2 章をご参照ください。

**【使用目的又は効果】

血清、血漿、リコール、尿中のイオン濃度 (Na、K、Cl) を測定する装置

**【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 $\pm$ 2℃以内であること。
- 11) 周囲湿度は 40~80%RH であること。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 1) 周囲温度が15℃～30℃で、測定温度変化は±2℃以内であること。
- 2) 周囲湿度は40～80%RHであること。

3. 使用方法

- 1) 緩衝液、蒸留水、プリンターペーパーが充分にあるか確認してください。
- 2) 緩衝液、サンプリングの各ラインに大きな気泡がない事を確認してください。気泡がある場合はプライムを行い、気泡を取り除いてください。
- 3) キャリブレーションは、毎日初回の分析前に行ってください。
- 4) 検体測定前に既知濃度サンプルを測定し正確さを確認してください。
- 5) 検体をセットし、「START」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。また、設定によってはプリンターに印字可能です。
- 7) セットされた検体の測定が全て終了すると、機器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機器を洗浄し、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1時間に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。

※詳細な使用方法是取扱説明書第3章、第5章、第6章をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

本装置は精密な測定機器です。本装置の近くで携帯電話を使用するなどの電磁環境下におくと、測定結果に影響を与える恐れがあります。

2. 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ついての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。

*③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緩衝液及び標準液の蓋を開放した状態など不適切な保管を行った場合、有効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ヵ月以内に使用してください。

③緩衝液又は標準液が誤って皮膚に触れたときは石鹸で十分に洗い流してください。誤って眼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、標準液、蒸留水、電極、消耗品(プリンター用紙を除く)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、サンプルプローブの状態は変化していきますので最低1日1回はキャリブレーションを行ってください。

⑤緩衝液及び蒸留水は本装置のボトルホルダーに置き、装置の上には置かないでください。又、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緩衝液及び標準液は、汚染防止のためボトルごと交換し、

液のつぎ足しは行わないでください。

蒸留水ボトルは、汚染防止のため、定期的に次亜塩素酸系の洗剤で洗浄するか、新品に交換してください。

3) 保守点検時について

①サンプルプローブの交換、ウォッシュボトル洗浄、電極交換などの保守点検の際には、ウイルス感染を防ぐために必ず保護手袋を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) その他の注意

試料容器のバーコードラベルは、誤読、不読を防ぐため、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】

1. 貯蔵・保管方法

本装置は常温・常湿(JIS Z8703)で保管してください。

2. 本装置の有効使用期間(耐用年数)

使用開始(据付)後5年(自己認証による)

※取扱説明書第7章記載の保守を定期的の実施し、保守部品を定期的に交換し、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実施してください。

**【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200test、1ヵ月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各標準液の交換 ②緩衝液、蒸留水の残量確認

2) 毎日(測定後)

①電極洗浄 ②サンプルプローブ洗浄(内側)

3) 毎週～隔週

①ライン洗浄
②廃液口の清掃

4) 適宜

①サンプルプローブの交換
②サンプルプローブ清掃(外側)
③希釈ポット周りの清掃
④緩衝液シリンジのピストンロッドの清掃
⑤サンプルシリンジ、緩衝液シリンジシールの交換
⑥ウォッシュボトルの清掃
⑦プリンターの清掃

⑧Na、K電極の選択性劣化のチェック

※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

各部ユニットの点検(必要に応じて部品交換)

- ・プリンターユニット
- ・サンプルクレーンユニット
- ・シリンジユニット
- ・フローセルユニット
- ・その他センサー類(気泡センサー)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・スターラーモーター
- 2) 5年
- 部品交換
- ・シリンジシール (サンプルφ8以外)

****【主要文献及び文献請求先】**

株式会社セントラル科学貿易 営業2部
〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-8-1
TEL 03-5820-1509

****【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

【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

[販売元]

株式会社セントラル科学貿易 営業2部
〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-8-1