

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）

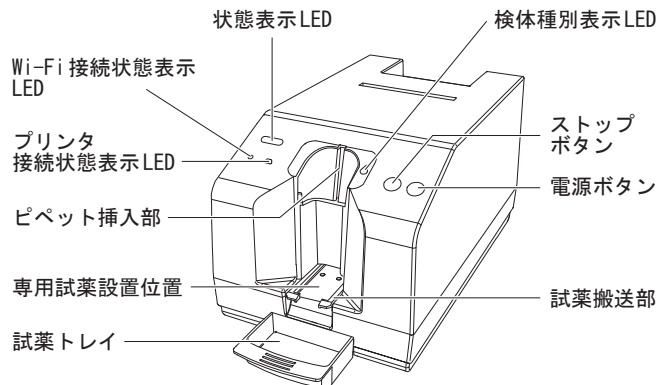
特定保守管理医療機器

スポットケム EL2 SE-1530

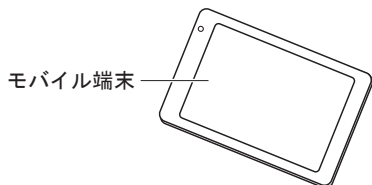
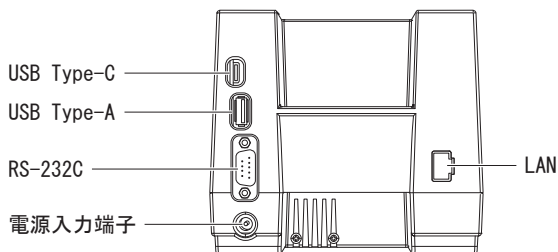
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<前面>



<背面>



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(本体)	AC 100~240 V、50/60 Hz
電源入力	40 VA 以下
外形寸法	135(幅)×225(奥行)×123(高さ) mm
重量	約 1.5 kg(本体のみ)

※本装置は、EMC 規格IEC61326-2-6:2020 に適合しています。

2. 原理

イオン選択性電極である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用います。参照電極で参照液を測定して参照電極電位が得られます。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が得られます。イオン選択性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を測ることによって得られます。

【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自動で行う装置であり、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装置本体とモバイル端末の起動

装置本体の電源ボタンを押し、電源を入れる。
モバイル端末の電源を入れる。
モバイル端末内の操作アプリケーションを起動し操作対象の装置本体と接続する。
装置本体の初期化が完了し、待機状態になったことを確認する。

②測定前の確認

モバイル端末にて必要に応じて以下操作を行う。
・測定番号、検体IDを入力する。
・検体種別、患者種別を設定する。
・プリンタの接続状態、感熱記録紙を確認する。
(オプションのプリンタ使用時)

③検体と試験紙の準備

測定する検体と専用ピペット、ピペットチップを手元におき、専用試薬と参照液を必要数だけ箱から取り出す。
専用試薬と参照液を冷蔵状態から取り出した場合、室温になじませる。
専用試薬の外箱ラベルに印刷されている2次元コードをモバイル端末又はハンディコードリーダで読み取る。

④測定操作

専用試薬を専用試薬設置位置にセットする。
専用ピペットにチップをセットし、参照液と検体を吸引する。
専用ピペットをピペット挿入部にセットし、専用試薬に点着して直ちにピペット挿入部から二連ピペットを取り出す。

⑤測定結果の出力

測定が完了すると、専用試薬が試薬トレイに自動廃棄され、モバイル端末に測定結果が表示される。(プリンタ使用時は測定結果が印字される。)

⑥測定の終了

試薬トレイを取り出し、使用済みの専用試薬を廃棄する。
専用ピペットからピペットチップを取り外し廃棄する。

【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「装置設置時の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。

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、専用試薬、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)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。

②専用試薬に関して

・この装置では、専用試薬(スポットケム D電解質プレート)を使用します。専用試薬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試薬、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試薬や、曲がって変形している専用試薬は使用しないでください。
・専用試薬は、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専用ピペットに関して

・専用ピペットをご使用ください。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。

④参照液に関して

・参照液は冷蔵庫(2~8℃)保存してください。
・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。
・参照液のアルミシールは測定を実施する直前にはがしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～35℃、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：取扱説明書や電子添文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ロットキャリブレーション

試薬の外箱のラベルに2次元コード (Reagent Info.) が印字されています。新しいロットの試薬を使用するときに、この2次元コードをモバイル端末、または装置に接続されたハンディコードリーダーで読み取ることで試薬ロットの情報を入力し、ロット間の差を自動的に補正します。

②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、ここで交換した部品や使用した清掃用具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、試薬トレイに溜まった使用済み専用試薬を捨ててください。

・試薬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。

③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、ここで交換した部品や使用した清掃用具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1か月に1回、専用ピペットのお手入れを実施してください。

④消耗品の交換

・プリンタ(オプション品)使用の場合、感熱記録紙の交換

【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