**2024年10月改定_第3版（住所表記変更）
2019年9月24日作成_第1版

届出番号：11B2X10046000021

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

電解質分析装置 EL－120

【警告】
①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。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。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。機器の取扱いに熟練した医師、看護師及び検査技師以外は使用しないでください。

【禁忌・禁止】
①本装置は全血、血清、血漿、尿および水溶液の分析用に設計されています。それ以外の溶液の測定は行わないで下さい。
②凝固した血球成分がある血清や血漿などは使用しないで下さい。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本装置は、弊社指定の試薬、消耗品を使用して下さい。弊社以外の試薬、消耗品を使用すると装置の故障の原因となりデータに著しい乖離を引き起こすことがあります。

【形状・構造及び原理等】
1. 構造

装置正面

①LCDタッチパネル　②サンプルカバー
③サンプルノズル　④ISEパック

2. 寸法：365mm（W）× 255mm（D）× 375mm（H）
3. 重量：6.0 kg
4. 電源電圧
定格電圧：　入力：100/240 VAC 50/60Hz
5. 動作原理
イオン選択性電極（Ion selective electrode, 以下、ISEという）測定法は、特定のイオンに選択的に感応するISEと参照電極（Reference electrode）を、測定対象イオンを含む電解質溶液や血清などの生体試料に浸すことで、両電極間にイオン活量に応じた起電力を生じる。校正液と被検試料の活量係数が等しい場合には校正液の対数濃度単位当たりの起電力を基準とし、被検試料の起電力から濃度を算出する[1]。
6. 包装単位　本体1台、付属品一式

【使用目的又は効果】
全血、血清、血漿、尿および水溶液中におけるナトリウム（Na^+）やカリウム（K^+）、塩素（Cl^-）、カルシウム（Ca^{2+}）の含有量を測定する。

【使用方法等】
詳細な測定操作方法及び使用方法については、取扱説明書をよく読み正しくご使用ください。

●使用方法
(1) 電源コードのメス側を本体裏側のACインレットに挿し、オス側を配線用差込接続器に接続して下さい。
(2) 電源スイッチをON“ー”にして下さい。
(3) 本装置のLCDディスプレイが点灯します。
(4) その後、Main Menu画面が開きます。
(5) Main Menu画面の“Analyze”ボタンを押すとAnalyze画面が開きます。
(6) ID, Data, External ID, Name等必要事項は記入して下さい。
(7) Sample typeの”▼“ボタンを押しSampleを選択して下さい。
(8) 選択後、“Analyze”ボタンを押すと測定が進行され、LCDに”Sample in progress（測定進行中）“と表示されます。
(9) その後、”Extract probe”と表示されるのでサンプルカバーを開けて露出させたプローブにサンプルの入った試験管をセットして下さい。
(10) サンプルカバーを開けると発信音がなり、5秒後にポンプが吸引を開始しますので、プローブから試験管を動かさないで下さい。
(11) サンプル吸引後、LCDに“Retract Probe”と表示されるので試験管を外して、プローブをきれいなワイピングクロスで拭き取り、サンプルカバーを閉めて下さい。
(12) 測定終了後、LCDおよびペーパーロールに結果が表示されます。
(13) 次のSampleを測定する場合は、(7)から(14)まで繰り返し。

【使用上の注意】
(1) 取扱説明書を必ずよく読み正しくご使用下さい。
(2) 装置の改造、指示以外の部品および消耗品の使用は危険ですので絶対に行わないで下さい。
(3) LCDタッチパネル等のスイッチ類は、丁寧に操作して下さい。乱暴な操作、ドライバーやペン先での操作は、故障や破損の原因になります。
(4) トラブルが生じたときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、弊社指定の担当員にご連絡下さい。
(5) 有効期限の切れた試薬や消耗品は使用しないで下さい。期限切れの試薬や消耗品を使用すると、測定結果が不正確となるおそれがあります。これらの取扱については取扱説明書に準じて下さい。
(6) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断して下さい。

【保守・点検に係る事項】
1. 保管方法
(1) 直射日光が当たらないこと。
(2) 埃が少ない場所であること。
(3) 水がかからない場所であること。
(4) 腐食性ガスの発生する危険のない場所であること。
(5) 長期にわたり使用しない場合は液経路を精製水で洗浄すること。
2. 動作環境
動作温度範囲15℃～35 ℃
動作湿度範囲5%～85%（結露なきこと）
3. 有効期間
指定した保守点検を実施した場合に7年

取扱説明書を必ずご覧ください。

【主要文献】

１）イオン選択性電極法入門読本，株式会社エイアンドティー，
著関口光男、高橋勝幸　p.5

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：　エルマ販売株式会社
住所　：　〒342-0045
埼玉県吉川市木売３丁目４番地８（**）
電話番号　：　048-984-3138

取扱説明書を必ずご覧ください。