** 2017年09月（第10版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　14B2X00025000032
＊ 2013年01月（第9版）

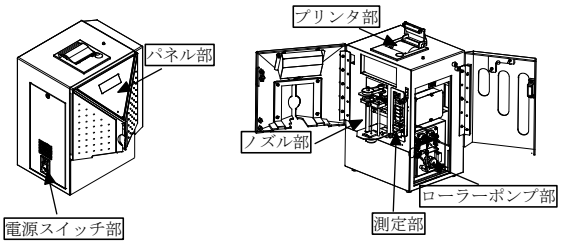
器17　血液検査用器具
一般医療機器　イオン選択性分析装置　35902000

特定保守管理医療機器　透析液／血液測定用電解質分析装置ＥＸ－Ｄｓ

**【形状・構造及び原理等】

**［各部の名称］

本装置は、パネル部、電源スイッチ部、プリンタ部、ノズル部、ローラーポンプ部、測定部から構成されています。



**［作動・動作原理］

本装置はイオン選択性電極を応用した電気化学的測定法を測定原理として、全血、血清、血漿、尿（希釈）、調製済み透析液、調製済み透析Ａ液、調製済み透析Ｂ液の電解質（Na^+、K^+、Cl^-）濃度を測定します。イオン選択性電極は電解質溶液中に解離している対象イオンに選択的に感応し、参照電極との間に起電力を発生します。起電力は溶液中の対象イオンの濃度変化にともなって変化するため、この起電力から対象イオンの濃度を求められます。

**［仕 様 等］

本体寸法：246 mm ± 10% (W) × 285 mm ± 10% (D)
× 350 mm ± 10% (H)
本体質量：12.0 kg ± 10%
電気的定格
電　　圧：AC 100 V ± 10 %
周 波 数：50 / 60 Hz
消費電力：100 VA 以下
EMC 規格：JIS C 1806-2-6:2012 に適合

**［設置環境］

周囲温度：10～30 ℃
湿　　度：80 %以下(結露を起こさない場所)
通気性が良く換気設備のある場所。
空調設備の風が直接当たらない場所。
接地が行われている場所。

**【使用目的又は効果】

本装置は、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を用いて、電位差による Na^+、K^+、Cl^-の濃度の測定を行う自動の独立型装置です。外部参照電極とイオン選択性電極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されます。各種イオン選択性電極により全血、血清、血漿、尿(希釈)、調製済み透析液、調製済み透析Ａ液、調製済み透析Ｂ液等の分析のための測定ができます。

**【使用方法等】

**［設置方法］

1.設置条件

以下に示すことに注意して設置してください。

1）　水のかからない場所。
2）　温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分・イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所。
3）　傾斜、振動、衝撃（運搬路を含む）など安定状態に注意し、本機器約 12 kg に十分耐えうる場所。
4）　化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
5）　電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）であること。
6）　アースを正しく接続されている場所。

**2.設置方法

装置付属の取扱説明書Ⅱ章を参照の上、設置してください。

［使用方法］

操作方法の概要を以下に示します。

1）　諸点検を行ってください。
2）　各試薬、記録紙の残量、廃液ボトルの空き容量を確認してください。
3）　校正が正常に終了した状態であることを確認してください。正常に終了していない場合は、マニュアル校正を行ってください。
4）　試料をサンプルカップに入れてください。
5）　パネル部の INT キーでノズルを出してください。
6）　ノズルにサンプルカップをあてがってください。
7）　パネル部の MEAS キーで、サンプルを吸引し、測定を開始します。
8）　プリンタ部より濃度測定結果を印字します。
9）　毎日の測定の終了後に洗浄・諸点検を行ってください。

※　使用方法の詳細は、取扱説明書第Ⅲ章を参照してください。

【使用上の注意】

**［重要な基本的注意］

1) 本装置を使用する前には次の事項に注意してください。
　① 電極が正常に取り付けられていること。
　② 各試薬、記録紙の残量が十分であること。
　③ 廃液ボトルの空き容量が十分であること。
　④ アース線が接地されていること。
2) 本装置の使用後は次の事項に注意してください。
　① 定められた手順により、廃液を処理すること。
　② 正常で安定した性能維持のため、弊社製「電解質洗浄液」もしくは弊社が推奨する洗剤で洗浄すること。
3) 本装置に使用する消耗品は指定されたもののみを使用すること。また、交換は指示通り行うこと。
4) 本装置を移動させるときには、筐体側を抱えて持ち上げてください。

［相互作用］

取扱説明書を必ずご参照ください。

1)異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。

**［臨床検査結果に及ぼす影響］

1) 本装置を使用の際は次の事項に注意してください。
   ① 正常で安定した性能維持のため、ヒト検体以外の検体は測定しないこと。
   ② 検体量が少ない場合や、検体に気泡があると、データ異常や測定中断の原因となるので、予め取り除くこと。
   ③ 試薬が人体に付いてしまった場合、速やかに流水で流した後、医師の診断を受けること。
2) 各検体にpH変化がない状態で測定してください。
3) 標準物質または測定指標がない検体については正確さを保証できません。

【保管方法及び有効期間等】

**［保管条件］

長期保管時の温湿度条件は以下のとおりです。

	温度	湿度	注意事項
本体	-25～＋55℃	80%以下	結露なきこと。
試薬	試薬の取扱説明書参照		
電極	2～8℃(※1)	―	流路に校正液１を満たした上で、流路をテープで塞ぐこと。
消耗品	15～30℃	80%以下	結露なきこと。

※1：上記は、装置に取り付けた使用中の電極を取り外して保管するときの条件です。未使用の電極は、それぞれの電極のパッケージ記載の条件で保管してください。

**［保管方法］

装置付属の取扱説明書Ⅵ章の６を参照してください。

**［耐用期間］

** 耐用期間：使用開始（据付）後８年
［自己認証（当社データ）による］

** 条　　件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施するとともに、必要に応じて資格業者（第8区分修理業者）による定期点検、オーバーホールを実施してください。
定期交換が必要な部品は以下のとおりです。
定期交換部品の使用耐用年数は目安です。使用状況により異なりますので定期点検時に交換が必要な場合は交換してください。

部品名	寿命
ピンチバルブ	５年
ローラーポンプ	５年
ノズル	３年
プリンタ	３年
ファン	３年

なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。販売後８年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

【保守・点検に係わる事項】

［使用者による保守点検事項］

1）測定開始前に、各試薬、記録紙の残量を確認してください。また、廃液ボトルの空き容量を確認してください。
2）毎日の測定が終了した際に、弊社製「電解質洗浄液」もしくは弊社が推奨する洗剤を用いて洗浄を行ってください。
3）しばらく使用しなかった装置を再使用する際は、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

**［業者による保守点検事項］

保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、１年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第８区分の有資格業者に依頼してください。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	１年
2	清浄性	１年
3	機能	１年
4	定期交換部品の交換	※2

※2：【保管方法及び有効期間等】の［耐用期間］の条件中の定期交換部品の使用耐用年数参照のこと

【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］

株式会社　常光
神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1
TEL:044-811-9211（代）

**［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照ください。