

器具器械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）

電極式電解質分析装置Easyシリーズ

【警告】

- 測定を開始する前や測定中に機器異常を表すエラーが表示された場合や、測定結果にエラー表示がされた測定値は正しくない場合があります。
- 取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照し、適正な処置を実施してから再測定してください。
- 電源は常に入れておいてください。設置場所の移動等で電源を切った後は、速やかに電源を入れてください。電源を抜いたままにしておくと、電極やチューブに損傷が発生する可能性があります。

【禁忌・禁止】

測定試料は測定可能試料を対象としたものであり、他の場合には対象ではありません。

【形状・構造及び原理等】

本シリーズは、以下のユニットにより構成される。

「Easy」・「Easy-PLUS」・「Easy-Li」・「Easy-PLUS/Li」

ショートサンプルチューブ

「Easy-Ca」

※他の形状・構造は上記機種に同じ

名 称	機能及び動作
液晶ディスプレイ	結果や設定の表示
記録紙	測定結果等がプリンターにより印字される
プリンター	測定結果等を記録紙に印字する
サンプルチューブ	サンプルプローブと電極部を繋ぐチューブ
シュートサンプルチューブ	サンプルチューブから送られた試薬・試料等を電極部に送る
電極ハウジング	電極等の収納部
温調電極ハウジング (Easy-Ca)	電極等の収納部を一定の温度(37℃)で保温する
サンプルプローブ	試料や試薬を吸引する
試薬バルブ	サンプルプローブの吸引口の停止位置により試薬・空気を選択するとともに、廃液を試薬パック内の廃液バッグに送り込む

プローブワイパー	サンプルプローブに付着した余剰な試料を拭き取る
ポンプチューブ	試薬・試料・空気・廃液を送り出す
ポンプ	ポンプチューブ内の試薬・試料・空気・廃液を送り出す
試薬パック	機器の校正や測定に使用する試薬と廃液バッグを含むパック
YES/NOボタン	液晶ディスプレイに表示される指示を実行し、または各設定変更に使用する

外形寸法・重量：24cm(幅)×42cm(高さ)×20cm(奥行)・5.8kg

電源：100V 50/60Hz 80VA ヒューズ 0.8A

原理：イオン選択電極 (ISE) を用いて試料中の電解質 (イオン) を選択的に電気的に検出し、イオン濃度として換算し表示する。pH値はイオン化カルシウムの補正に使用する。

【使用目的又は効果】

血液（全血・血清・血漿）・尿・溶液等の試料中の各イオン濃度と、pHを測定する。

項目名称	Easy	Easy-PLUS	Easy-Li	Easy-PLUS/Li	Easy-Ca
Na ⁺	○	○	○	○	○
K ⁺	○	○	○	○	○
Cl ⁻	-	○	-	○	-
Li ⁺	-	-	○	○	-
Ca ⁺⁺	-	-	-	-	○
pH	-	-	-	-	○

【品目仕様等】

測定可能試料：血液（全血、血清、血漿）、尿※、透析液、輸液
※尿は測定前に専用希釈液での希釈が必要。

測定時間：60秒（尿測定モードは90秒）
試料量：100μl（尿測定モードは400μl）

〈測定モード〉					
測定モード	Easy	Easy-PLUS	Easy-Li	Easy-PLUS/Li	Easy-Ca
血液測定	○	○	○	○	○
尿測定	-	○	○	○	-
透析液測定	○	-	-	-	○

※Easy-Li・Easy-PLUS/LiのLi⁺は尿測定不可

〈測定範囲〉			
項目名称		測定範囲	
血液	Na ⁺	20～200	mmol/L
	K ⁺	0.2～40	mmol/L
	Cl ⁻	25～200	mmol/L
	Li ⁺	0.2～5.0	mmol/L
	Ca ⁺⁺	0.1～6.0	mmol/L
	pH	6.0～8.0	
尿	Na ⁺	25～1000	mmol/L
	K ⁺	1.0～500	mmol/L
	Cl ⁻	25～500	mmol/L
	Li ⁺	尿は測定不可	

【操作方法又は使用方法等】

- 試薬パック・記録紙を取付け、測定に関する各種設定を行う。
- 測定を始める前に機器の校正を行う。
- 測定モードに移行させ、各種試料を測定する。
- 測定が終了したら、測定結果が記録紙に印字される。
- その日の測定作業が終了したら、専用のリンス液で流路の洗浄を実施する。

詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

必ず取扱説明書をご参照ください

【使用上の注意】

1. 医師、臨床検査技師またはこれに準ずる者の指示による場合以外は使用しないこと。
2. 血液検体の取扱いには十分注意すること。
3. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - (1) 機器に水がかからない場所に設置すること。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃などに注意すること。
 - (3) 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気（ほこり、塩分など化学物質を含んだ空気）などを防ぎ、より悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (4) 電源の周波数及び電圧に注意すること。
4. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 電源プラグの接続状態、試薬パック、記録紙、表示部の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - (2) アースが確実に接続されていることを確認すること。
 - (3) 電源コードの接続が確実に、かつ安全であることを確認すること。
 - (4) 電源の供給源を他の機器と併用することは、機器の誤動作をまねいたり火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。
5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - (2) 機器に異常が発見された場合には、速やかに機器の作動を停止するなど、適切な措置をとること。
6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 通常、機器の使用後は定められた手順により流路の洗浄を行い、次の測定に待機させる。やむを得ない事情により電源を切る場合は、流路の洗浄後に電源を切り、機器から試薬パック、電極ハウジング、試薬バルブ、サンプルプローブ、チューブ類の部品を取り外し、それらの中に残る溶液を完全に抜き出してから保管すること。
 - (2) 電源コードを取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

【その他の注意】

1. 使用済みの試薬パック、電極やチューブ等血液の付着した部品、消耗品は感染性産業廃棄物に該当しますので、法令に従って廃棄してください。
2. 血液が装置に付着した場合は、速やかに清掃、消毒等を行ってください。
3. 本装置の廃棄に関しては産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例に基づいて、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 傾斜、振動、衝撃など設置場所に注意すること。
3. 気圧、温度、湿度、日光及び汚染された空気（ほこり、塩分など化学物質を含んだ空気）などを防ぎ、より悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 湿度5～85%（結露なし）の条件で保管すること。

【使用期間】

本装置は使用上の注意や適正な保守点検を行った場合に限り納入後6年間。
（自己認証（当社データ）による）

【取扱い上の注意】

1. 本装置の取扱いは、次の点に注意すること。
 - (1) 機器は必ず定期点検を実施すること。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず正確かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは適切な表示（故障中等）を行い、サービス要員による修理完了まで使用しないこと。
3. 機器は、勝手に改造しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検及び必要な処置
 - ① 試薬パック消費量の確認、交換。
 - ② 記録紙の残量の確認、交換。
※一日の使用頻度により、交換頻度は異なります。
2. 定期交換部品
 - ① 各電極
 - ② 消耗品（プローブワイパー、内部充填液※）。
 - ③ チューブ（サンプル・ポンプチューブ）。
 - ④ 部品（メンブранаッセンブリ※、サンプルディテクター、試薬バルブ、サンプルプローブ）
※これらの部品は使用頻度に関わらず定期交換してください。
※Easy-PLUS/Li、Easy-Caでは内部充填液、メンブранаッセンブリ単体での交換はありません。

【指定された業者による装置の部品交換】

1. プリンターアッセンブリ。
2. ディスプレイアッセンブリ。
3. CPUアッセンブリ。
4. 電源ユニット。
5. ポンプアッセンブリ。
6. ブローブモーターアッセンブリ。
※指定された業者による装置の部品交換については、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【包装】

一台単位で包装し、付属品もそれに含まれる。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社タイヨウ
（住所）大阪府大阪市城東区森之宮2-4-29
（電話番号）06-6969-2421
（E-mail）info@t@taiyo.com

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 タイヨウ
大阪府大阪市城東区森之宮2丁目4-2 9
電話：06-6969-2421

製造業者：Medica Corporation（米国）