

*2017 年 4 月 1 日改訂(第 3 版:新記載要領に基づく)
2007 年 9 月 4 日改訂(第 2 版)
2006 年 4 月 1 日作成(第 1 版)

届出番号: 14B2X00034000217

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

再使用禁止

電解質分析装置 STAX-3

【警告】

- ・廃液ボトル内には生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、感染性廃棄物として確実に廃棄してください。
- ・サンプルポート、サンプリングノズル、配管チューブは生物学的に危険な因子を含む場合が多いので、感染性廃棄物として確実に廃棄してください。

【禁忌・禁止】

- ①使用期限の過ぎた試薬又は、著しく濃縮した試薬は使用しないこと。
[真値のデータが保証できない。]
- ②溶血した検体は使用しないこと。[Kの異常値の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】



260mm(W)×400mm(D)×380mm(H)

①測定原理

本品は、全血、血清、血漿、調整済透析液・希釈尿・炭酸水素ナトリウムの Na^+ ・ K^+ ・ Cl^- を、電極を用い測定する目的で使用するものである。オプション機能により全血でのヘマトクリット(Hct)測定可能。安全性の担保方法として電源入力回路に直列に安全ヒューズ3Aが挿入されている。

- ・ Na^+ : ナトリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりナトリウムイオン濃度を求めている。
- ・ K^+ : カリウムイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりカリウムイオン濃度を求めている。
- ・ Cl^- : クロロイオン選択性電極と参照電極間の電位差を測定し、演算によりクロロイオン濃度を求めている。
- ・Hct: 2電極間に交流電圧を印加し、その時の検体抵抗を測定することによりヘマトクリット値を求めている。

【使用目的、効能又は効果】

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行う自動又は半自動の装置をいう。汎用分析装置の一部又は独立型のものがある。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.使用方法

●テーブル測定の場合

- ①ターンテーブルに検体をセットする。
- ②TABLE キーを押す。
- ③校正後自動的に測定が開始される。
- ④測定結果は内蔵プリンタにより印字される。

●statt測定の場合

- ①STAT キーを押す。
- ②ノズルが出る。
- ③検体をノズルにセット、吸引キーを押す。
- ④自動的に測定が開始される。
- ⑤測定結果は内蔵プリンタにより印字される。

なお、詳しい操作方法につきましては、機器に付属の取扱説明書をお読みください。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- ①全血をそのまま放置すると空気の影響及び、血清分離が進み、データの信頼性が損なわれる恐れがあります。採血後はすみやかに測定して下さい。
- ②ノズルの吸引位置が専用サンプルカップに合わせてあるため、テーブル測定では専用サンプルカップをご使用下さい。
- ③テーブル測定時は濃縮防止のためテーブルカバーをご使用下さい。
- ④テーブルカバーのセットは確実に行ってください。ノズルの破損の原因となります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 医師、検査技師またはこれらの指示による場合以外は機器を使用しないでください。
- ② 機器を設置するときには、次の事項に注意してください。
 - ・水のかからない場所に設置すること
 - ・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分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に設置すること
 - ・傾斜、振動、衝撃などの安全状態に注意すること
 - ・電源の周波数および電圧に注意すること
- ③ 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - ・CAL 液や Ref 液、廃液などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること
 - ・アースが完全に接続されていることを確認すること
 - ・すべてのコードの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること
 - ・機器の併用は、正確な診断を誤らせ、危険をもたらすおそれがあるので、十分に注意すること
- ④ 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - ・機器全般に異常のないことを、たえず監視すること
 - ・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止めるなど、適切な処置をとること
 - ・抗凝固剤処理の検体以外で測定を行うと測定部の流路に詰まりを生じ装置トラブルの原因となるため、抗凝固剤処理の検体を測定に使用すること
 - ・測定後は必ずサンプルポートよりシリンジを抜き取ること

- ⑤ 機器の使用後は、次の事項に注意してください。
- ・定められた手順により電源をきること
 - ・長期間使用しない場合には、定められた手順により保管すること
 - ・コード類の取外しには、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと
- ⑥ 故障した時は、適切な表示を行い、専門家による修理完了までは使用しないでください。
- ⑦ 機器は、勝手に改造しないでください。
2. その他の注意事項
- ① 検体採取時には採取直後に抗凝固剤を十分に混和し、測定前にも十分に搅拌均匀してください。[測定検体の攪拌が充分でないと、凝集物が発生していたり、血球が分離していることがあり、測定値に異常を示す場合がある]
- ② 装置側面の換気用ファンが塞がれないように装置を設置してください。

【販売業者】

【保管方法及び有効期間等】

●装置

使用環境：温度 10～30℃ 湿度 10～80%（結露なきこと）

保管方法：特に規定しない

有効期間：特に無し

●電極

保管方法：全ての電極は室温（18～25℃）

有効期間：特に無し

使用期間：装置装着後の保証

〔自己認証(当社データ)による〕

Ref 電極 … 24 ヶ月 Na⁺ 電極 … 12 ヶ月

K⁺電極 … 6 ヶ月 Cl⁻電極 … 6 ヶ月

Li⁺電極 … 4 ヶ月 Ca²⁺ 電極 … 4 ヶ月

pH 電極 … 12 ヶ月 Hct 電極 … 12 ヶ月

●試薬

保管方法：室温（15～30℃）

有効期間：12 ヶ月（但し、開封後 2 ヶ月）

〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

- ①測定後 1 日に 1 回電極リフレッシュ液での洗浄を行ってください。
- ②消耗品の交換を取扱説明書記載の期間内で行ってください。
- ③装置の精度管理は ISE-CRS で毎日行ってください。
- ④装置に異常メッセージが表示された場合は、取扱説明書に従い対処ください。
- ⑤対処不可能と判断された場合は、最寄りの弊社支店営業所へご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1)吉利 和、他：「臨床検査の意義と解釈」第 2 版、185-217
（医学書院）

文献請求先

株式会社テクノメディカ 生産技術部
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961

【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：

株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961