

スタットプロファイル プライム ES Comp

【禁忌・禁止】

使用方法

1. バーコードスキャナのレーザー光を直接覗きこまないこと。[目に損傷を与える可能性がある]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 装置本体



- ①プリンター
②フロントパネル
③ディスプレイ
④サンプラー
⑤オートサンプラー (オプション)

(2) 付属品

- ①マイクロセンサーカード
②QC (アンプル)
③校正液バック

2. 寸法及び重量

寸法: 391 (H) × 305 (W) × 362 (D) mm

重量: 8.16kg (校正液バックを除く)

(許容誤差: ±10%)

3. 電氣的定格

定格電圧 : 100-240V (交流)
周波数 : 50-60HZ
電源入力 : 100W 以下

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I
電撃に対する保護の程度 : B 型機器
クラス 2 レーザー製品

5. 安全装置

(1) 過電流保護

電源入力一次側にヒューズを備え、過電流からの機器の保護を行っている。

(2) 誤操作表示

本品は、システム動作をモニターし、自己解析する機能を有している。誤動作が発生した場合、エラーコード、メッセージ及びチェック項目がタッチスクリーンディスプレイに表示され、エラーコードの説明に従って問題を解消することが可能である。

6. 作動原理

電極の種類

種類	測定方法
Na ⁺	ナトリウムイオン選択電極法
K ⁺	カリウムイオン選択電極法
Cl ⁻	クロールイオン選択電極法
Ca ⁺⁺	カルシウムイオン選択電極法
Mg ⁺⁺	マグネシウムイオン選択電極法

上記電極は、センサーカードに内蔵されている。

Na⁺、K⁺、Cl⁻、Ca⁺⁺、及び Mg⁺⁺ の各電極の測定電位は、共通のリファレンス電極で計測された比較電位と組み合わせられている。このリファレンス電極は、常時リファレンス液の供給を受け、一定の比較電位を発生して各電極で得られる電位の対照となる。

7. 測定項目と測定範囲

測定項目	測定範囲
Na ⁺	80 ~ 200 mmol/L
K ⁺	1 ~ 20 mmol/L
Cl ⁻	50 ~ 200 mmol/L
Ca ⁺⁺	0.2 ~ 2.7 mmol/L
Mg ⁺⁺	0.1 ~ 1.5 mmol/L

8. 演算項目

本品は、上記記載の測定項目実測値を基に、以下の臨床的なパラメーターを演算する。

演算項目	単位
ノーマライズドカルシウム (nCa ⁺⁺)	mmol/L
ノーマライズドマグネシウム (nMg ⁺⁺)	mmol/L
nCa ⁺⁺ / nMg ⁺⁺	—

9. 測定検体

(1) 検体の種類

全血 (ヘパリン処理)、血清、血漿、尿※、CSF※2

※ 尿検体は Na⁺、K⁺、Cl⁻ の測定のみ。

※2 CSF 検体は、Cl⁻ の測定のみ。

(2) 必要検体量

100 μL

10. 電氣的規格

IEC/EN 61010 -1:2010、
IEC/EN 61010 -2-081/A1:2003
IEC/EN 61010 -2-101:2002

11. 動作環境

温度 : 15～30℃
湿度 : 20～85%(但し、結露なきこと)
高度 : 3,650m まで

【使用目的又は効果】

本品は、全血、血漿、血清、尿及び髄液中の電解質(ナトリウム、カリウム、塩素、イオン化カルシウム及びイオン化マグネシウム)の5項目について、専用のイオン選択性電極(ISE)を用いて電位差による測定を行うイオン選択性分析装置である。

*【使用方法等】

1. 機器の設置

- (1) AC アダプターを本体裏側に接続する。
- (2) 「校正」ボタンを選択し、校正を実施する。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

2. 操作の概要

(1) 検体測定

- ①測定項目の校正が完了している(各項目が青色表示)事を確認する。
- ②ディスプレイ上で使用する検体容器を選択し、「測定開始」ボタンを押す。
- ③検体を良く攪拌し、検体容器をプローブに挿入し、「吸引」ボタンを押す。
- ④サンプル吸引後、プローブは自動で装置内に戻る。
- ⑤患者 ID 等の情報を入力する。
- ⑥測定終了後、結果はディスプレイに表示され、プリンターから出力される。

詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

(2) 校正

- ①ディスプレイ左下にある「ツールボックス」から「校正」ボタンを選択し、校正を実施する。
 - ②校正終了後、ディスプレイは自動で準備完了画面に戻ります。
- 詳細な手順については、取扱説明書を参照してください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) 電源プラグの接触状況、校正液バック、記録紙、表示装置等の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- (2) 電源プラグは 3P コンセントを使用すること。
- (3) 全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。
- (4) 電源を他の機器と併用することは、機器の誤動作を招いたり、火災を起こす恐れがあるので十分注意すること。

2. 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、すみやかに機器の作動を止めるなど、適切な措置をとること。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により流路の洗浄と洗浄水の追い出しを行い、使用前の状態に戻した後電源を切ること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 血液や血液付着物から感染のおそれがあるため、すべての血液付着物及び流路の構成部品を取り扱う際は、手袋等を着用すること。メンテナンスや故障修理を行う場合も手袋及び保護眼鏡等を着用すること。
2. 使用可能な抗凝固剤はヘパリン Li のみである。望ましくは、凍結乾燥ヘパリン Li を使用し、血液中最終濃度 20IU/mL 以下に調製すること。誤った診断につながる恐れがあるため、抗凝固剤として EDTA、クエン酸、シュウ酸、ヘパリンナトリウム、フッ化ナトリウムが添加された検体は使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 熱源、気圧、日光及び汚染された空気(ほこり、塩分、イオウ分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

6 年 (自己認証による)

添付文書および取扱説明書に記載された使用方法を守り、正規の保守点検を行った場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 機器は必ず定期点検を行うこと。
- (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。
- (3) 弊社推奨の QC 溶液を用いて精度管理を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

技術を要する部品等の交換等を行う。なお、ソフトウェア更新時には事前に製造販売業者より連絡を行う。

**【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: ノバ・バイオメディカル株式会社

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号

晴海アイランドトリートメントスクエアオフィスタワーX

TEL (03)5144-4144

製造業者: Nova Biomedical Corporation

ノバ バイオメディカル コーポレーション

アメリカ合衆国(USA)

nova
biomedical

取扱説明書を必ずご参照ください