

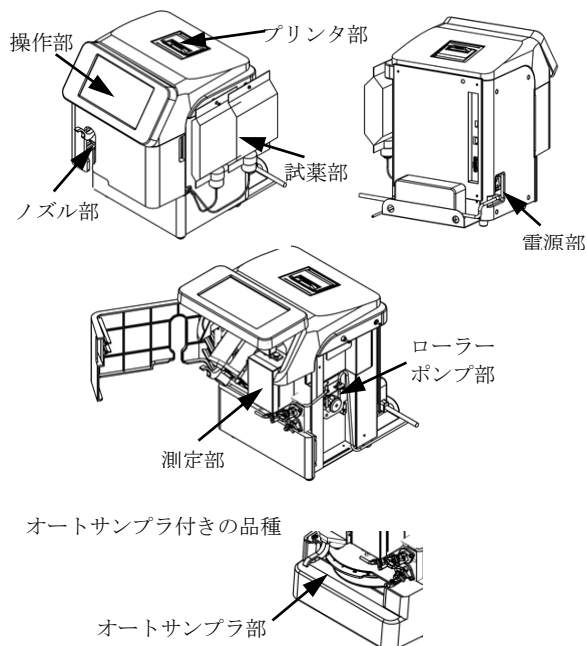
* 器 17 血液検査用器具
一般医療機器 イオン選択性分析装置 35902000

特定保守管理医療機器 電解質分析装置 I o N E X

【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】

本装置は、電源部、パネル部、プリンタ部、ノズル部、測定部、ローラーポンプ部、試薬部から構成されています。また、オートサンブラ部を持つ品種があります。



【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、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^- 、 Ca^{2+} 、pH)を測定します。イオン選択性電極は電解質溶液中に溶解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伴って変化するため、この起電力から対象イオンの濃度を求めます。

** 【仕様等】

本体寸法: 270 mm $\pm$ 10% (W) $\times$ 345 mm $\pm$ 10% (D)
 $\times$ 365 mm $\pm$ 10% (H)

(ノズルレバー及びACアダプタ部除く)

本体質量: 9 kg $\pm$ 10%

(オートサンブラ及びACアダプタ部除く)

電氣的定格 (ACアダプタ 2 次側)

電 圧: DC 24 V $\pm$ 3%

消費電流: 2.6 A

専用ACアダプタの電氣的定格

電 圧: AC 90 ~ 264 V

周 波 数: 47~63 Hz

出力電圧: DC 24 V

出力電流: 2.7 A

消費電流: 1.5~0.75 A

適合規格: EN61326-1:2021、EN61326-2-6:2021 に適合

【設置環境】

周囲温度: 20~30 $^{\circ}\text{C}$

湿 度: 80 % 以下 (結露を起こさない場所)

【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 (ISE) を用いて、電位差による Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、 Ca^{2+} の濃度測定及び、pH 測定を行う自動の独立型装置である。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、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液の分析のための測定ができる。

【使用方法等】

【設置方法】

1. 設置条件

- 1) 水のかからない場所に設置してください。
- * 2) 設置環境を超える環境下、高度が 2000m を超えるような高地、直射日光が当たる場所、風通りの悪い場所、ほこり、塩分・イオウなどの腐食性ガスが発生する場所を避けて設置してください。
- 3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬路を含む) など安定状態に注意して設置してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
- 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (または消費電力) に注意してください。

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】

1. ノズルを上げて測定する場合

- 1) 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。
- 2) 試料にあわせてモードを選択してください。
- 3) 必要に応じて CRS 補正や透析校正等を行ってください。
- 4) パネル部の [測定] キーを押してください。
- 5) ノズルが出てきますので、ノズルに試料を差し込み、[吸引] キーを押してください。測定が始まります。
- 6) 測定が終了すると、結果が表示、印字されます。
- 7) 1 日の測定終了後、電極洗浄等事後処理と諸点検を行ってください。

2. オートサンブラ部に試料を置いて測定する場合

- 1) 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。
- 2) 試料にあわせてモードを選択してください。
- 3) 必要に応じて CRS 補正や透析校正等を行ってください。
- 4) 試料をサンプルカップに分注し、サンプルテーブルにセットしてください。
- 5) サンプルテーブルをオートサンブラ部にセットしてください。
- 6) パネル部の [測定] キーを押してください。測定が始まります。
- 7) 測定が終了すると、結果が表示、印字されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 1日の測定終了後、電極洗浄等事後処理と諸点検を行ってください。

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書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) 本装置に使用する付属品及び消耗品は弊社から出荷されたものか、弊社が認めたもののみを使用してください。
- 2) 本装置のカバーを外し、電源をつないだままで行う調整やメンテナンスは、危険性を理解している技術者が行ってください。
- 3) 動作中の装置内に指や手を入れないでください。駆動部に挟まれたり、巻き込まれる恐れがあります。

〔相互作用〕

- 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) 各検体に pH 変化がない状態で測定してください。
- 2) 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。
- 3) 周囲温度と試料の温度に大きく差のある場合、測定結果の正確さに影響が出る場合があります。
- 4) 本装置の動作原理の性質上、分析結果の正確さは、正しい操作や機能だけでなく、さまざまな外部要因によっても左右されます。したがって、分析結果に基づく診断を行う前に、本装置で測定した結果を、専門家が慎重に確認する必要があります。

〔その他の注意〕

- 1) 本装置に使用する消耗品は指定されたもののみを使用してください。また、交換は指示通り行ってください。

【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 4 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。

主要な構成部品名	使用耐用年数
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
温調ユニット	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・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 毎日、使用前には、各試薬、記録紙、廃液タンク等の残量を確認してください。
- 2) 1日の測定終了後、弊社製「電解質洗浄液」もしくは弊社が推薦する洗剤を用いて洗浄を行ってください。
- 3) 定期交換が必要な消耗品があります。取扱説明書に従って、定期交換を行ってください。
- 4) 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。

※ 詳細は、装置付属の取扱説明書Ⅵ章を参照してください。

〔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）〕