

機械器具19 尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器 尿化学分析装置(特定保守該当) JMDNコード:35918000

販売名: クリニテック アドバントス

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
2. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用し測定すること。
3. 危険物やバイオハザード物質は、当該施設の慣例に従い、すべての規制に準拠して、安全かつ許容される方法で廃棄すること。
4. 保守の際にはシステムをオフにして電源コードを抜き、感電を防止すること。
5. 電源コードは本品に付属の電源コードを使用すること。
6. システム使用中は、必ず保安用接地に接続すること。
7. プリンタに触れるときは、高温になっていることがあるので注意すること。
8. 破損の恐れがあるため、システムや部品を日常的に洗浄する場合にはクリーニング液やその他の漂白剤を使用しないこと。
9. 本品の近くでは水を使用しないこと。
10. 本品への供給電源環境(電圧)は、十分安定しノイズを含まないこと。
11. 高電圧・高電流を発生する、または使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受けない場所で使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は下記に示す別売品の品目と組み合わせて使用する。

- (1) ハンドヘルドバーコードリーダー(オプション)
- (2) 補充・消耗品類:試験紙廃棄箱、チェックスティックス、潤滑剤

2. 外観図



3. 寸法(本体)

39(幅)×35(奥行)×32(高さ)cm

4. 重量(本体)

7.2 kg

5. 電氣的定格

定格電圧: 100~240VAC (±10%)
周波数: 50/60Hz
消費電力: 72VA以下
電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

6. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC 61010-1:2001、IEC 61010-2-081:2002
IEC 61010-2-101:2002、EN 61326-2-6:2005

7. 作動・動作原理

本品は、反射分光光度法により尿中の化学物質の測定を行う。
即ち、尿によって呈色変化させた尿検査試験紙に光を照射し、その反射率をマイクロプロセッサ処置することで尿中の測定対象物質の濃度に換算する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、反射分光光度法により尿中の化学物質を測定する半自動の尿分析器である。

【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 測定項目: ブドウ糖、ビリルビン、ケトン体(アセト酢酸)、比重、潜血、pH、蛋白質、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球、クレアチニン、蛋白/クレアチニン比
- (2) 処理能力: 500試験紙/時間
- (3) 分析法: 反射分光光度法
- (4) 測定対象: 尿

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 電源を入れる。
- (2) 使用する尿検査試験紙の種類が画面に表示されていることを確認する。
- (3) 試験紙搭載部及びプッシュバーが清潔で、適切な位置にあることを確認する。
- (4) 必要に応じて検体番号を設定変更する。
- (5) 必要に応じて測定者ID番号を設定する。
- (6) セットアップメニューから「セイドカンリ」を選択し、精度管理検査を実行する。

2. 操作方法

2. 1. 検体ID番号を使用しない検査

- (1) 必要に応じてサイクルキーを使用して、各検体の「色調」および「混濁」を入力する。
- (2) 新鮮で十分に混合され、遠心分離されていない尿に、尿検査試験紙上を完全に浸す。
- (3) すぐに試験紙を取り出す。
- (4) 試験部分を上に向けて、試験紙を試験紙搭載部にセットする。
- (5) 各検体について、上記の手順を繰り返す。
測定モードに入り、最後の試験紙が廃棄部に入ると、測定が終了し、測定レポートが処理される。
- (6) 検査結果を印刷する。
- (7) 測定が終了した試験紙を廃棄する。
- (8) 電源を切る。

2. 2. 検体ID番号を使用した検査

- (1) 測定準備画面で、「ID番号」を選択する。

取扱説明書をよくお読みください

- (2) 測定する検体のID番号を入力する。
 - (3) 必要に応じて「色調」と「混濁」を入力する。
 - (4) 正しい情報を入力したら、エンターキーに触れるか、色調または混濁カードから入力コードをスキャンする。
 - (5) 尿に浸した試験紙の試験部分を上に向けて試験紙搭載部にセットする。
 - (6) 各検体について、手順(2)～(5)を繰り返す。
- これ以降は、「検体ID番号を使用しない検査」の場合と同じ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) バイオハザードに対し必要な保護具を着用すること。感染予防措置を講じること。
- (2) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (3) 本品を設置するときには、適切な場所に設置すること。
- (4) 本品を使用する前にはオペレーターズガイドを熟読してから正しく使用すること。
- (5) 故障したときはオペレーターズガイドの問題点の解決方法に従い対応すること。
- (6) 機器は改造しないこと。

2. 一般的注意事項

2. 1. 機器を設置するときの注意

- (1) 尿分析器を落としたり、乱暴に取扱わないこと。
- (2) 水滴のかからない場所、直射日光が当たらない場所に設置すること。
- (3) オペレーターズガイドに記載されている環境条件(温度、湿度等)に適した場所に設置すること。
- (4) 塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。また、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (5) 水平、かつ振動のない場所に設置すること。また、輸送時に衝撃を与えないこと。
- (6) 空調機や窓越しの風が直接機器に当たらない場所に設置すること。
- (7) オペレーターズガイドに記載されている電源条件(電圧、周波数、消費電力等)に注意すること。
- (8) 電源は建物に固有のコンセントから直接取ること。
- (9) 必ずアースを接続すること。

2. 2. 機器を使用する前の注意

- (1) アースが完全に接続されていることを確認する。
- (2) 全ての電源コード・ケーブル等が正確・確実に接続されていることを確認する。

2. 3. 機器を使用中の注意

- (1) 機器全般に異常のないことを常に注意すること。
- (2) 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等の適切な処置を行うこと。
- (3) 電源スイッチを入れ直す場合は、OFF状態を最低5秒以上の間隔をあけること。

2. 4. 機器の使用後の注意

- (1) 保管場所については、上記 2. 1. (1)～(6)に注意すること。
- (2) オペレーターズガイドの記載に従い清掃・洗浄すること。

3. その他の注意事項

- (1) タッチスクリーンには、固いものやや尖ったもので触れないこと。
- (2) 尿検査試験紙(第一選択試験紙および第二選択試験紙)以外は使用しないこと。
- (3) 試験紙の余分な尿を除去する際には、ペーパータオル等で吸い取らないこと。

- (4) 試験紙は、詰まったり、リードヘッドの下に位置合わせができなくなることがあるので正しく試験紙搭載部にセットすること。
- (5) 測定には、取扱説明書に記載のある尿試験紙を用いること。

4. 相互作用

併用注意

広帯域電力線搬送通信機器(PLC機器)との併用は誤作動を生じさせるおそれがあるので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境条件

- (1) 推奨動作温度 : 22℃～26℃
- (2) 動作時の周囲温度 : 22℃以下の温度では、ウロビリノーゲンと白血球の測定結果が低めに、26℃以上の温度では高めに測定されることがある。
- (3) 推奨相対湿度 : 35%～55%
- (4) 換気 : 1,709BTU/時

【保守・点検に係る事項】

- (1) 必ず日常および定期的な保守点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
- (3) 種類を問わず、溶剤、油脂類、グリース、シリコンスプレーで装置を清掃しないこと。
- (4) プラットフォームを清掃するときは、2つの白い校正バーを擦らないように注意すること。
- (5) プラットフォームは無理に押し込まないこと。
- (6) 画面を拭く時には、漂白剤を使用しないこと。また、ガラスクリーナーを画面に直接スプレーしたり、かけたりしないこと。実験室用ティッシュで画面を拭かないこと。
- (7) 尿分析器の部品を溶液に浸す場合、1日1回、10分以内にすること。イソプロピルアルコールやフェノールを含有する製品は使用しないこと。
- (8) プリンタに触れる際は、静電気の影響を受けやすい装置の取り扱いに関する注意事項を守ること。
- (9) リーダは水に入れないこと。

【包装】

製品番号 : 1420 1台

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区東五反田3-20-14
TEL:03-5423-8811(代)

製造業者:

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited
シーメンスヘルスケアダイアグノスティクス
マニュファクチャリング リミテッド(アイルランド)
Kimball Electronics Wales Limited
キンボールエレクトロニクス ウェールズ リミテッド(イギリス)

輸入

10329726M1

取扱説明書をよくお読みください