

機械器具(19) 尿検査又は糞便検査用器具
尿化学分析装置 JMDNコード:35918000
一般医療機器・特定保守管理医療機器
クリニテック アドバントス

【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します。

- (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います。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します。

【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す。

【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) 電源を入れます。
- (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します。
- (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します。
- (4) 必要に応じて検体番号を設定変更します。
- (5) 必要に応じて測定者ID番号を設定します。
- (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します。

2. 操作方法

・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」及び「混濁」を入力します。
- (2) 新鮮で十分に混和され、遠心分離されていない尿に、尿検査試験紙を完全に浸します。
- (3) すぐに試験紙を取り出します。
- (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します。
- (5) 各検体について、上記の手順を繰り返します。
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ます。
- (6) 検査結果を印刷します。
- (7) 測定が終了した試験紙を廃棄します。
- (8) 電源を切ります。

・検体ID番号を使用した検査

- (1) 測定準備画面で、「ID番号」を選択します。
- (2) 測定する検体のID番号を入力します。
- (3) 必要に応じて「色調」と「混濁」を入力します。
- (4) 正しい情報を入力したら、エンターキーに触れるか、色調又は混濁カードから入力コードをスキャンします。
- (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します。
- (6) 各検体について、手順(2)~(5)を繰り返します。
これ以降は、「検体ID番号を使用しない検査」の場合と同じです。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は本器を使用しないでください。
- (2) バイオハザードに対し適切な手袋及び目/顔防護マスクを使用し測定ください。感染予防措置を講じてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (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、全ての規制に準拠して、安全かつ許容される方法で廃棄ください。
- (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、感電を防止ください。
- (5) 電源コードは本品に付属の電源コードを使用ください。
- (6) システム使用中は、必ず保安用接地に接続ください。
- (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ください。
- (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でください。
- (9) 本品の近くでは水を使用しないでください。
- (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よう注意ください。
- (11) 高電圧・高電流を発生する、又は使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受けない場所で使用ください。
- (12) 本品を設置するときには、適切な場所に設置ください。
- (13) 本品を使用する前には取扱説明書を熟読してから正しく使用ください。
- (14) 故障したときは取扱説明書の問題点の解決方法に従い対処ください。
- (15) 機器は改造しないでください。

2. 一般的注意事項

・機器を設置するときの注意

- (1) 本器を落としたり、乱暴に取扱ったりしないでください。
- (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ください。
- (3) 取扱説明書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ください。
- (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ください。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でください。
- (5) 水平、かつ振動のない場所に設置ください。また、輸送時に衝撃を与えないでください。
- (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ください。
- (7) 取扱説明書に記載されている電源条件(電圧、周波数、消費電力等)に注意ください。
- (8) 電源は建物に固有のコンセントから直接取ってください。
- (9) 必ずアースを接続ください。

・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ください。
- (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ください。

・機器を使用時の注意

- (1) 機器全般に異常のないことを常に注意ください。
- (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ってください。
- (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てください。

・機器の使用後の注意

- (1) 保管場所については、上記「機器を設置するときの注意」(1)～(6)に注意ください。
- (2) 取扱説明書の記載に従い清掃・洗浄ください。

3. その他の注意事項

- (1) タッチスクリーンには、固いものや尖ったもので触れないでください。
- (2) 尿検査試験紙(第一選択試験紙及び第二選択試験紙)以外は使用しないでください。
- (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でください。

- (4) 試験紙は、試験紙搭載部に正しくセットください。正しくセットされないと、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ったりすることがあります。
- (5) 測定には、取扱説明書に記載のある尿試験紙を用いてください。

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恐れがあるので注意ください。

【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ります。
- (3) 推奨相対湿度:35%～55%
- (4) 換気:1,709BTU/時

2. 耐用期間

約5年間[自己認証による]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて弊社が定める使用環境下で通常的使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には弊社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品:突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 必ず日常及び定期的な保守点検を行ってください。
- (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ください。
- (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でください。
- (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ください。
- (5) プラットフォームは無理に押し込まないでください。
- (6) 画面を拭く時には、漂白剤を使用しないでください。また、ガラスクリーナーを画面に直接スプレーしたり、かけたりしないでください。実験室用ティッシュで画面を拭かないでください。
- (7) 本器の部品を溶液に浸す場合、1日1回、10分以内にしてください。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でください。
- (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ってください。
- (9) 機器は水に入れないでください。

2. 業者による保守点検

定期的な保守点検が必要です。頻度は弊社にご相談ください。また点検結果により、必要であればオーバーホールを実施ください。※ 詳細は、取扱説明書を参照ください。

**【包装】

品目コード: 1420
1台単位で梱包

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**** 問い合わせ先:**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL: 03-3493-8400

**** 製造販売元:**

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

**** 製造元:**

Kimball Electronics Poland Sp.z o.o
キンボール エレクトロニクス ポーランド エスピー ゼット オーオー
(ポーランド)

輸入

10329726M1_03

取扱説明書を必ずご参照ください