

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)

クリニテック ステータス プラス

【禁忌・禁止】

1. 資格を有する者以外は本器を使用しないでください。
2. 適切な手袋および目/顔防御マスクを使用し測定してください。
3. 電源スイッチを入れ直す場合は、誤動作防止や電子部品の負担軽減のため、最低5秒以上の間隔をあけてください。
4. 使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。
5. 試験紙の再使用はしないでください。
6. 一度に複数の試験紙は測定しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

(1) 本体



(2) 本体に付属するもの



2. 寸法(本体)

171(幅)×158(高さ)×272(奥行き)mm

3. 重量(本体)

1.66 kg

4. 電気的定格

- ・定格電圧: 100~240VAC(±20%)
- ・周波数: 45~65 Hz
- ・消費電力: 7.2 VA
- ・内部電源機器 電源: 単3型アルカリ乾電池×6
電圧: DC9V
- ・電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度: B形機器
- ・電気的安全性に関する適合規格: IEC 61010-1 A2 1995
IEC EN 60601-1-2 Ed. 2.1

5. 作動・動作原理

本品は、尿検体中の測定物質に対して呈色した試験紙部分の色と分光強度を分光光度法により測定し、臨床単位に変換する反射分光光度計です。発光ダイオードから放出された光が試験紙又はカセット試薬で反射して、検出器で分光強度を検出します。検出器で検出された分光強度は電気的なパルスに変換され、マイクロプロセッサで処理され検査結果に変換されます。

【使用目的、効能又は効果】

光度測定法により、尿中の化学物質を同定及び測定する半自動の専用装置をいう。

【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 測定項目: アルブミン、ビリルビン、潜血、クレアチニン、ブドウ糖、ケトン体(アセト酢酸)、白血球、亜硝酸塩、pH、蛋白質、比重、ウロビリノーゲン、アルブミン/クレアチニン比(A:C)、蛋白/クレアチニン比(P:C)、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)
- (2) 分析法: 分光光度法
- (3) 光源: LED
- (4) 測定波長: 470nm、525nm、565nm、625nm、660nm、845nm
- (5) 測定対象: 尿
- (6) 内蔵メモリ: 950検体(患者検体結果)

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

装置を設置するときは、次の事項に注意してください。

- (1) 水のかからない場所、直射日光が当たらない場所に設置してください。
- (2) 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してください。
- (3) 塩分、イオウ分等を含んだ空気による影響を受けない場所、空調機や窓越しの風が直接当たらない場所に設置してください。また、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に設置しないでください。
- (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所に設置してください。
- (5) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認してください。
- (6) 検査結果をコンピュータに転送する場合、ACアダプタを使用してください。

2. 使用準備

- (1) 温度と湿度が一定に保たれている水平な場所に設置してください。
- (2) ACアダプタと装置を接続し、ACアダプタをAC電源コンセントに接続してください。
- (3) 電池動作を行う場合、装置下面の電池カバーを外して、6本の新しい単3乾電池を取り付けてください。
- (4) 検査テーブルを正しく装置に滑り込ませ、全長の半分ほどまで装置に確実に押し込んでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

(注意)

- ・ 検査テーブルの全長を挿入すると、装置が故障する恐れがあります。
 - ・ 白い校正バーには触れないでください。
- (5) 検査テーブル インサートを取り付けてください。
 - (6) 検査結果をコンピュータに転送する場合、シリアルケーブルを装置背面のシリアルポートに差込み、装置とコンピュータを接続してください。
 - (7) プリンタに用紙をセットしてください。

3. 操作方法

電源ボタンを押してください。システム診断テストが自動的に実行され、ディスプレイ/タッチスクリーンに「選択—準備完了」画面が表示されます。

4. クイックテスト

—尿試験紙の場合:

- ①「選択—準備完了」画面上の〔試験紙検査〕に触れてください。
- ②〔検査の準備〕画面が表示されるので〔スタート〕ボタンに触れてください。
- ③尿検査試験紙の全ての試験部分に尿検体を浸してください。
- ④直ちに尿試験紙を尿検体から取り出してください。このとき尿試験紙の端を容器の側面に当てて余分な尿を取り除いてください。
- ⑤尿試験紙の端をペーパータオルに当てて余分な尿を取り除いてください。
- ⑥試験部分を上に向けて、尿試験紙を検査テーブルの溝にセットしてください。尿試験紙の先端が溝の末端に達するまで試験紙を溝に沿ってスライドさせてください。
- ⑦スタートボタンに触れてから8秒経過すると、検査テーブルと尿試験紙が自動的に引き込まれ、測定を開始します。
- ⑧測定終了後、結果が画面表示又はプリンタに出力され、検査テーブルと尿試験紙が自動的に押し出されます。
- ⑨使用済みの尿試験紙を検査テーブルから取り除き廃棄してください。
- ⑩〔完了〕に触れて検査を完了し、〔選択〕画面に戻り、電源ボタンを押して、電源を切ってください。

—カセット検査の場合:

- ①「選択—準備完了」画面上の〔カセット検査〕に触れてください。
- ②〔検査の種類〕画面が表示されるので〔Clinitek hCGカセット〕ボタンに触れてください。
- ③〔検査の準備〕画面が表示されるので、検査テーブル インサートがカセット検査用の向きになっていることを確認し、カセット試薬をオイルパッケージから取り出し、検査テーブルにセット後、〔スタート〕ボタンに触れてください。
- ④ピペットに記された線の位置まで尿検体を採取し(約0.2mL)、カセット試薬の検体ウェルに注入してください。
- ⑤スタートボタンに触れてから8秒経過すると、検査テーブルとカセット試薬が自動的に引き込まれ、測定を開始します。
- ⑥測定終了後、結果が画面表示又はプリンタに出力され、検査テーブルとカセット試薬が自動的に押し出されます。
- ⑦使用済みのカセットを検査テーブルから取り除き廃棄してください。
- ⑧〔完了〕に触れて検査を完了し、〔選択〕画面に戻り、電源ボタンを押して、電源を切ってください。

5. フルテスト

- ①試薬をセットする前に、手順に従いタッチスクリーンのキーボードを使用してオペレーターID、患者名、患者IDを入力してください。
- ②その後、クイックテストの手順に従い操作してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 熟練した者以外は装置を使用しないでください。
- (2) 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してください。
- (3) 装置は改造しないでください。
- (4) 感染防止のため、グローブやマスクを装着するなど、適切な防御処置を講じてください。
- (5) 使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。
- (6) 試験紙の再使用はしないでください。
- (7) ウロビリノーゲンと白血球は、最適動作温度範囲22℃～26℃を下回ると低めに、上回ると高めに測定されることがあります。

2. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 装置の使用後は、次の事項に注意してください。
 - ・ 次の使用に支障のないように必ず清掃・清浄してください。
 - ・ 保管場所は、装置の設置場所と同様の注意をしてください。
- (3) 動作異常または故障が疑われる場合は、取扱操作説明書の記載に従い適切に処理してください。また、再発する場合は弊社に連絡してください。
- (4) 動作できない残量まで電池を交換せずに使用続けると重大なエラーとなり、電池交換するまで画面上のすべてのタッチキーが使用できなくなるので注意してください。
- (5) タッチスクリーンに固いものや尖ったもので触れないでください。
- (6) 清掃時は、次の事項に注意してください。
 - ・ 白い校正バーの清掃は傷つけたり、洗浄液をつけたりしないように注意してください。
 - ・ 検査テーブルを装置に挿入するときは、全長ではなく半分まで挿入してください。
 - ・ 検査テーブルとインサートの消毒時に使用する漂白剤が残留すると試薬パッドの薬品に影響が及ぶ場合があるので十分に洗浄してください。
 - ・ 取扱説明書に記載の洗浄液以外は、検査テーブルとインサートを損傷する可能性がある為、使用しないこと。溶剤、油脂類、グリース、シリコンスプレー、潤滑剤で清掃しないでください。
 - ・ 装置の外表面は、種類を問わず、画面部にはガラスクリーナーを直接スプレーしないこと。表面に擦り傷が付くことがある為、実験室用ティッシュ(キムワイブなど)で画面を拭かないでください。
 - ・ プリンタ部から液体が装置内部に侵入しないように注意してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 管理

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないでください。

2. 設置環境条件等

- ・ 動作温度: 18～30℃、最適動作温度: 22～26℃
- ・ 動作相対湿度: 18～80%、最適動作相対湿度: 35～55%

3. 耐用年数

装置据付後、約5年間〔自己認証による〕

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当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、故障時には当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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (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・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書に従い、以下の保守・点検をしてください。

- ・ 検査テーブルインサートは、一日の測定が終了した後に清掃してください。
- ・ 装置及び部品は必ず定期的に清掃してください。
- ・ 装置の外装は常に清潔にし、ほこりが付着しないようにしてください。
- ・ しばらく使用しなかった装置を使用するときは、使用前に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。

【包装】

1台単位で梱包

【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 Ltd
シーメンスヘルスケアダイアグノスティックス
マニュファクチュアリング エルティーディー(イギリス)

輸入

134959 RevA 2009-08

取扱説明書を必ずご参照ください