

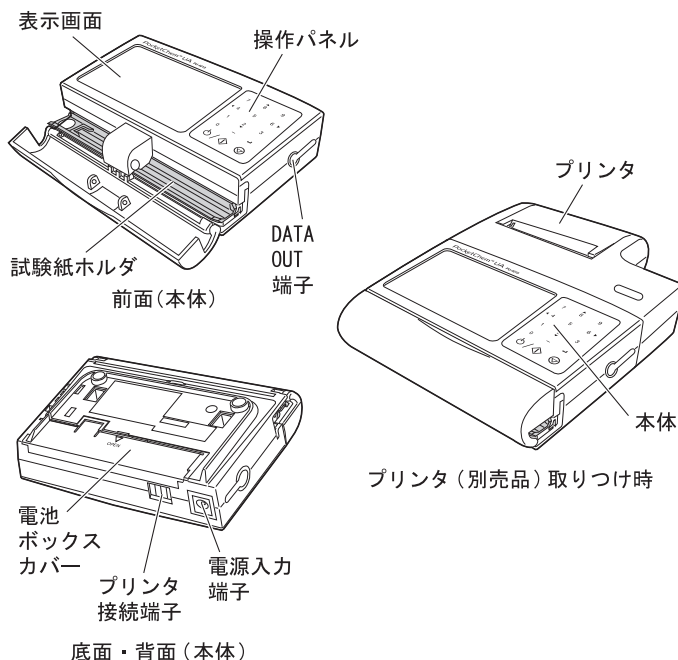
器 19 尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器 尿化学分析装置 (35918000)

特定保守管理医療機器

ポケットケム UA PU-4010

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造



本 体

項 目	内 容
測定環境条件	温度：10～30℃ 湿度：30～60% R.H. (結露しないこと) ※温度補正機能による
電源	本体のみ：単三アルカリ乾電池 (2本) または ACアダプタ プリンタ接続時：ACアダプタ 7.5 V 3 A
外形寸法	124(幅)×81(奥行)×36(高さ) mm
重量	180 g(乾電池含まず)

プリンタ (別売品)

項 目	内 容
プリンタ	感熱式ラインプリンタ
記録紙	高発色感熱紙 (58 mm幅 × φ26 mm)
外形寸法	125(幅)×133(奥行)×36(高さ) mm
重量	180 g(感熱記録紙含まず)
電源	ACアダプタ 7.5 V 3 A
消費電力	20 W
本体との機構接続	ワンタッチ接続
本体との電気接続	接点接続

** 本装置は、EMC規格 JIS C 1806-2-6:2012に適合しています。

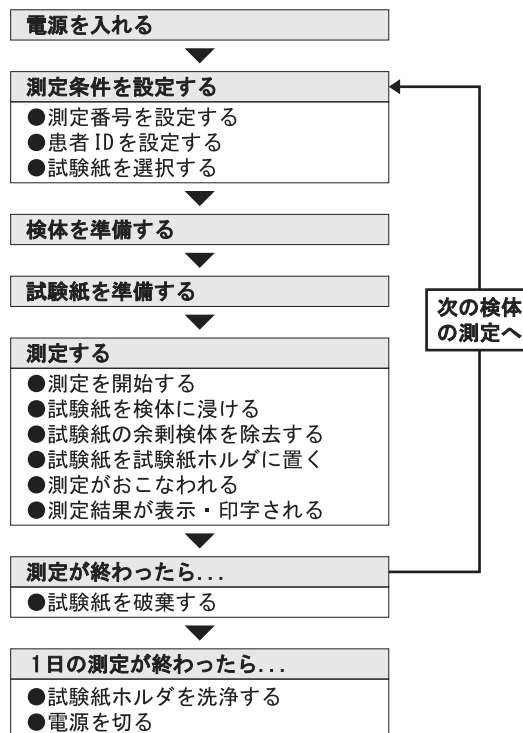
2. 原理

本装置は、固相反応試薬により呈色された試験紙を反射光度法にて測定し、反射率から双曲線近似により、尿中の化学成分を測定する装置です。

** 【使用目的】

光度測定法又は粒子パターン認識により、尿中の化学物質を同定及び測定する自動又は半自動の専用装置をいう。

** 【使用方法等】



「装置の操作方法および使用方法是装置付属の取扱説明書を参照してください」

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①使用前の注意

装置の電源スイッチを入れる前に、取扱説明書の「設置上の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。測定環境温度が10～30℃のところであれば、正しい測定結果を得ることができます。

②使用時の注意

測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因となり、正しい測定結果が得られません。試験紙は、装置がお知らせする浸漬タイミングに合わせてほぼ正確に2秒間、浸漬してください。浸漬時間が短いと、試験紙は十分に発色しません。また長いと、試験紙の試薬が流出し、正しい測定結果が得られません。試験紙を浸漬するときは、試験紙のパッド部全体を一度に検体に浸してください。ただし、黒マーカー部は浸さないでください。黒マーカー部がぬれていると、正しい測定結果が得られない場合があります。

③使用後の注意

使用済みの検体や試験紙などは素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。これらは一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

2. その他の注意

①検体に関して

- 検体は、新鮮尿 (採尿後1時間以内) を準備してください。採尿後、すぐに測定できないときは、密封して冷蔵保存してください。検体は、室温に2時間以上放置すると化学成分に変化がおこります。
- 冷蔵保存していた検体は、測定環境温度にもどしてから測定してください。そのまま測定すると低値化する傾向があります。
- 採尿直後の検体を使用する場合は、測定環境温度になじませてください。そのまま測定すると高値化する傾向があります。
- 検体は、測定前によくかき混ぜてください。ただし、遠心分離はしないでください。検体を遠心分離すると、血球などが沈澱し、正しい測定結果が得られない測定項目があります。
- 検体は、試験紙のすべてのパッド部が一度に浸かる量を準備してください。検体の量が少ないと、測定できません。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 採尿した検体は、そのまま使用してください。防腐剤を添加したり、殺菌剤や洗剤を入れたりしないでください。
- ・ 検体に直射日光を当てないでください。検体の変質し、正しい測定結果が得られません。
- ・ アスコルビン酸を含んでいる検体を測定すると、ブドウ糖と潜血の測定値が実際よりも低い値を示すことがあります。
- ・ 薬剤投与尿、目視的血尿を測定すると、正しい測定結果が得られないことがあります。

②試験紙に関して

- ・ 試験紙は専用のものをお使いください。各試験紙に付属している添付文書をよくお読みになり、使用期限内のものをご使用ください。
- ・ 使用期限を過ぎている試験紙、または使用期限内であってもパッド部が変色している試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
- ・ 試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけを試験紙ボトルから取り出してください。必要以上の枚数を取り出して放置しておくと、空気中の水分を吸収したり、ほこりが付着し、正しい測定結果が得られません。試験紙を取り出したあとは、すぐに試験紙ボトルのキャップを閉めてください。
- ・ 試験紙のパッド部には触れないでください。素手で触れると皮脂が付着し、正しい測定結果が得られません。
- ・ 測定する前に、試験紙の種類を設定してください。設定と異なる種類の試験紙を使用すると、正しい測定結果が得られません。ただし、自動判別対応試験紙については、測定時に種類が自動的に判別されるため、設定は不要です。
- ・ 試験紙ボトル内の乾燥剤は、試験紙を使い切るまで捨てないでください。乾燥剤を入れておかないと、空気中の水分を吸収して試験紙が変質し、使用できなくなります。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度1～30℃、湿度20～80％ R. H.（結露しないこと）

耐用期間：5年間（自己認証による）

条 件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を実施し、使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

①チェック測定

正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チェックストリップの容器に貼られている定性値ラベルの範囲内に入っていれば、正常に動作しています。

②洗浄

試験紙を搬送するとき、検体が試験紙ホルダに付着します。測定を重ねるにつれて、汚れがひどくなり、正確な測定ができなくなりますので、1日の測定が終了したら、消毒洗浄してください。お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、必ず保護手袋をつけてください。使用済みの布と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー

* ＜問合わせ先＞

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306

TEL 0120-103-400＜通話料無料＞

（平日 8：30～18：00、土曜日 8：30～12：00）

製造元

アークレイ株式会社

販売元

アークレイ株式会社