

器 19 尿検査又は糞便検査用器具 尿沈渣分析装置（JMDN コード：33915000）
一般医療機器 特定保守管理医療機器

尿中有形成分分析装置 USCANNER premio

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本装置は、本体部、出力部（ディスプレイ）、入力部（キーボード、マウス）で構成されます。
オプションとして、搬送部、廃液容器、プリンターの接続が可能です。



外形寸法：幅 600×奥行 610×高さ 600（mm）

（出力部、入力部除く）

重量：50kg（本体部）

8kg（搬送部）

電源電圧：100-240V, 50/60Hz

消費電力：600VA

動作条件：温度 15～30℃

湿度 30～80%RH（結露しないこと）

2. 原理

本装置は、尿検体を分注および染色し、標本スライド作成、デジタルカメラによる有形成分の撮像、有形成分の分類及び計数を自動で行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

スミア法により、尿検体を分注、染色した後、標本スライドを作成し、デジタルカメラによる有形成分の撮像を行い、尿沈渣のパターンを認識し、尿中有形成分の分類および計数する自動の専用装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置を安全に使用するために、正しい環境下に正しく設置して使用してください。

（1）設置場所

①室内に設置してください。

②本体部背面から 20cm 以上の空間を開けてください。

③以下の場所に設置してください。

水、化学薬品等が装置にかからないところ

可燃性ガス等動作に影響を与えるおそれのあるガスがないところ

装置に振動や衝撃が加わらないところ

装置を水平に設置できるところ

ほこりの発生が少ないところ

（2）設置環境

以下のような環境で使用してください。

温度 15～30℃の範囲内になる場所

湿度 30～80%RH の範囲内になる場所

標高 2,500m を超えない場所

直射日光のあたらない場所

2. 使用方法

本装置を正しく使用するために、詳細については取扱説明書を参照してください。

（1）使用前の点検

電源ケーブルが正しく接続されていることを確認してください。

（2）電源投入

本体部背面のメインスイッチを ON にし、本体部前面の POWER ボタンを押してください。

（3）アプリケーションの起動

装置起動を選択してください。自動で装置の始動点検（初期化）が行われます。

（4）測定

（搬送部接続による測定）

①染色液ボトルのフタを外してセットしてください。

②スライドをカートリッジにセットしてください。

③検体チューブをラックにセットし、搬送部の右槽に架設してください。

④START ボタンを押し、測定を開始してください。

⑤ラックを使用せず、緊急検体（スタット）位置で測定する場合は、アプリケーションを操作し、測定を開始してください。

（5）結果の確認

測定が終了すると、メイン画面に測定結果が表示されます。プリンターを接続すれば、測定結果を印刷することができます。また、接続したコンピューターに測定結果を転送することも可能です。

（6）終了

- ①ステータスが「待機中」であることを確認してください。
- ②本体部前面の POWER ボタンを長押ししてシャットダウンしてください。

【使用上の注意】

1. 一般的な注意事項

（1）本装置の測定結果のみで臨床判断せず、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

（2）本装置は、スクリーニング用の検査装置です。最終的な測定結果の確定は、操作を担当する臨床検査技師等が実施してください。

（3）塩類、結晶類、その他夾雑物等の有形成分を多く含む検体を測定した場合、誤認識することがあります。

（4）本装置は、全ての外装を確実に取り付けた状態で動作させてください。外装を外した状態で動作させると、ノズル、駆動部等との接触により操作者が怪我をしたり、装置が故障したりするおそれがあります。

（5）当社が指定する試薬および消耗品以外を使用すると、正しい結果が得られない可能性があります。また、装置の故障の要因にもなります。

（6）装置にエラーが発生した場合、取扱説明書に記載されているトラブルシューティングを確認し、対処してください。記載のないエラーの発生もしくは対処しても復帰できない場合は、当社の技術員もしくは当社認定の技術員に連絡してください。

2. その他の注意事項

（1）当社指定の精度管理用試薬を測定し、定期的に精度管理を実施してください。

（2）使用済みのスライド、廃液等は、素手で触れると病原性微生物に感染するおそれがあります。廃棄する場合は、保護手袋を装着し、一般ごみと区別して、関係法令および各地方自治体の条例に従い、廃棄してください。

（3）装置を廃棄する場合は、装置を消毒の上、産業廃棄物として廃棄してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

-15～50℃の温度条件で輸送できますが、長期的に保管する場合は、5～50℃の温度範囲で保管してください。

2. 耐用期間

5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

（1）デイリーメンテナンス

- ①1 日に 1 回、シャットダウンを実施してください。
- ②廃液およびスライド廃棄ボックス内の使用済みスライドを廃棄してください。

（2）ウィークリーメンテナンス

- ①プレート搬送部、搬送部の天板（接続している場合）をアルコール綿等で清掃してください。
- ②分注部の透明板をアルコール綿等で清掃してください。

（3）マンスリーメンテナンス

- ①ノズルをアルコール綿等で下方向に向かって清掃してください。
- ②スライド廃棄ボックスを水洗してください。

2. 修理業者による保守点検事項

1 年毎に当社の技術員、または当社認定の技術員による定期保守点検を行ってください。

【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〕

東洋紡株式会社
滋賀県大津市堅田二丁目 1 番 1 号

〔お問い合わせ先〕

東洋紡株式会社 診断システム事業部
大阪府大阪市北区堂島浜二丁目 2 番 8 号
TEL 06-6348-3335