

器 19 尿 検 査 又 は 糞 便 検 査 用 器 具

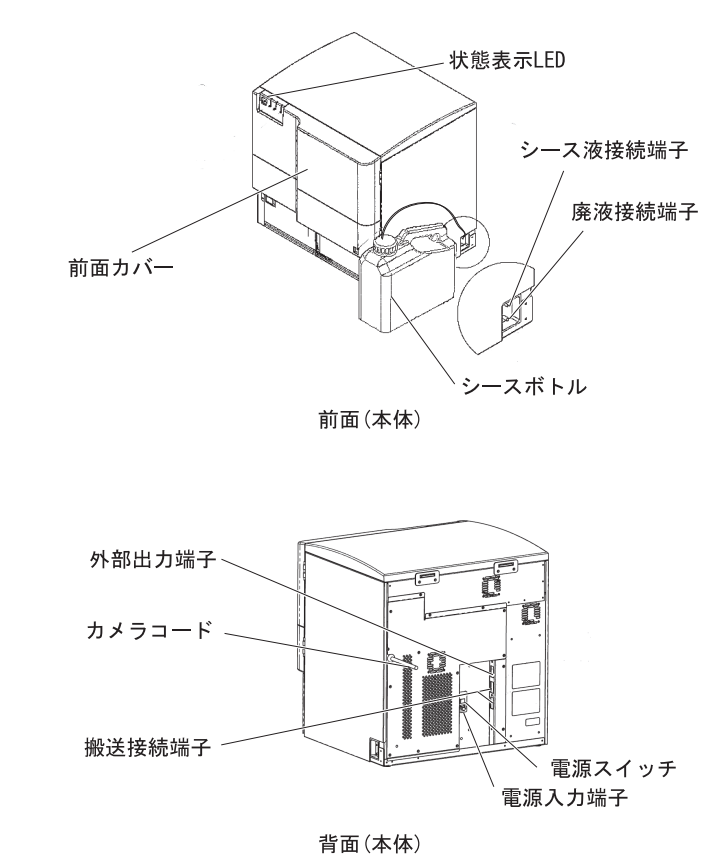
一般医療機器 尿沈渣分析装置 (33915000)

特定保守管理医療機器

オーションアイキュー IQ-5210

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

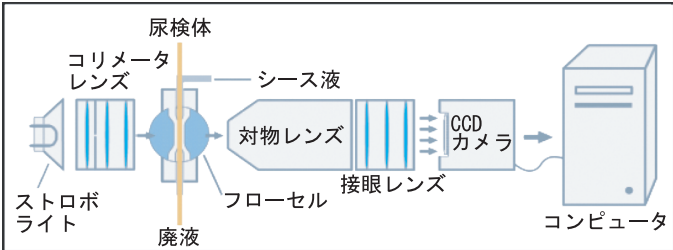


項 目	内 容
測定環境条件	温度:18~28℃、湿度:20~80% R.H. (結露しないこと)
電源電圧	AC 100 V、50/60 Hz
電源入力	本体：最大150 VA パソコン：最大166 VA
外形寸法	本体：530(幅)×430(奥行)×570(高さ) mm ※1 パソコン：250(幅)×430(奥行)×430(高さ) mm
重量	本体：38.5 kg ※1 パソコン：12.5 kg ※2

※1 サンプラを除く
※2 ディスプレイを除く
本製品は、EMC規格JIS C1806-1:2001に適合しています。

** 2. 原理

本装置は、尿中の有形成分をフローセルとCCDカメラをもちいた画像処理によって測定する装置です。
サンプルノズルがサンプラーユニットにセットされた検体を吸引します。サンプリングされた検体はフローセルに吐出されますが、予めフローセルに供給される2系統のシース液の間を通過することにより、あたかもスライドガラスとカバーガラスで挟まれた鏡検標本のような構造を形成します。このフローセル部の検体をCCDカメラによって1検体当たり500フレームの画像を撮影し、同時にストロボフラッシュが照射されます。得られた画像はデジタル化されてコンピュータにて処理され、背景との差により粒子形態をとらえます。個々の粒子の画像は、各フレーム内で撮影画像から分割されます。分割された粒子画像から、大きさ、コントラスト、外形などによって、その特徴を抽出され、神経細胞ニューロンを模したニューラルネットワークによる自動粒子認識ソフトウェアが、各有形成分に自動分類されます。そして、取り込んだ画像数と容積をキャリアレーションし、粒子濃度値として結果表示されます。さらには、オペレータが、直接、測定画像を確認することにより、再分類することができます。



測定部の概念図

「装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

** 【使用目的】

フローサイトメトリー又はスミア法により、尿沈渣のパターンを認識し、数を計測する自動又は半自動の専用装置をいう。

** 【使用方法等】

通常測定

ラックにセットされた検体を連続して測定します。



- ※
- ・ デイリーメンテナンス測定
 - ・ 校正
 - ・ 希釈された検体の測定
 - ・ コントロール測定
 - ・ フォーカス調整
- に関しては取扱説明書を参照してください。

「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18~28℃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。

取扱説明書を必ずご参照ください

②使用時の注意

校正中や測定中は、検体を吸収するためにノズルが前へ出てきます。けがをするおそれがあるので、手を触れないようにしてください。

③使用後の注意

使用済みの検体や保護手袋、および装置の交換部品、廃液は、素手で触れると病原微生物に感染するおそれがあります。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

- ・ 設置後はじめて測定するとき又は長時間使用しなかったときは、正確な測定結果が得られるように必ず校正を行ってください。
- ・ 検体にゴミや凝固物質が浮いているときは、取り除いてください。そのまま測定すると、正しい測定結果が得られません。また、配管などの詰まりの原因になります。
- ・ 細菌や塩類による濁り、粘液などの混入の多い尿を測定するときは、希釈液で検体を希釈して測定してください。

****【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デイリーメンテナンス測定

ルーチン測定開始時に、デイリーメンテナンス測定としてコントロールラックに洗浄液と希釈液をセットして測定してください。この測定動作により、流路系の洗浄が行われます。

②校正

正しい測定結果を得るためには、定期的に装置の校正を行う必要があります。校正の詳しい意味については、取扱説明書「校正」をお読みください。

③コントロール測定

コントロールを定期的に測定することにより、装置の状態をチェックすることができます。コントロール測定の結果は、通常の検体と区別して記憶されます。測定結果の信頼性を裏づける指標となりますので、ルーチン測定開始時にコントロール測定をしてください。

④定期的なお手入れ

・ シース液の補充

シース液は、検体の測定、機構の洗浄に必要なものです。測定を始める前に残量をチェックしてください。

・ 廃液の処理

廃液ボトルにたまった廃液の量は、こまめに確認し、早めに処理してください。

・ チューブポンプのチューブカセット交換

チューブポンプのチューブが消耗してくると、正確な測定結果が得られません。6か月に1回、チューブカセットを交換してください。

・ 各部の清掃

週に1回、サンブラ、試験管検知センサ、バーコードリーダの汚れや沈着物を拭き取ってください。

****【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

株式会社アークレイ ファクトリー

*** <問い合わせ先>**

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