

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

**** Atellica UAS800 尿中有形成成分分析装置**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

装置の外観と主な構成部品の名称は次のとおりです。



- ①機器本体
- ②試験管
- ③ラック
- ④ラックハンドラー
- ⑤ディスプレイ

- *・寸法（本体）：625（幅）×625（高さ）×625（奥行き）mm
- *・重量（本体）：52 kg

2. 電気的定格

- ・電圧：100～240 VAC 50-60 Hz
- ・最大消費電力：210 VA

3. 原理

デジタルカメラによる顕微鏡画像の撮影及び解析

4. 仕様

- (1) 測定対象：尿
- (2) 分析法：顕微鏡画像解析法
- (3) 定量項目：赤血球（RBC）、白血球（WBC）
- * (4) 半定量項目：硝子円柱（HYA）、扁平上皮細胞（EPI）、非扁平上皮細胞（NEC）、細菌（BAC）、桿菌（BACr）、球菌（BACc）、結晶（CRY）
- * (5) 定性項目：白血球集塊（WBCc）、病的円柱（PAT）、酵母（YEA）、粘菌糸（MUC）、精子（SPRM）

【使用目的又は効果】

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、数を計測する自動の専用装置です。

【使用方法等】

1. 使用条件

開梱する前に、梱包に破損がないことを確認ください。梱包に明瞭な損傷がありましたら、弊社までご連絡ください。使用する場所は次の事項に注意ください。

- (1) 水のかからない場所で使用ください。

- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所で使用ください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意ください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
- (5) USBケーブルを使用する場合、電源の周波数と電圧及び許容電流（又は消費電力）等に注意ください。

2. 使用方法

操作をする場合は、操作手順、保守、調整方法について熟知している必要があります。安全を確保するために、ユーザーガイド（取扱説明書）に記載されている全ての警告及び注意事項をよく読んでから操作ください。

- (1) 機器の電源ボタンを押して電源を入れてください。
 - (2) ソフトウェアにログインください。機器は自動的に自己点検をします。
 - (3) 検体を手動で混和し、ラックに1～10本ずつセットした試験管に分注します。
 - (4) ラックをラックハンドラーに設置します。
 - (5) 開始ボタンを押します。
 - (6) 試験管の入ったラックがラックハンドラーで移動します。
 - (7) 機器の中に移動したラックは機器に内蔵のバーコードリーダーで情報が認識されます。
 - (8) 検体は分注プローブで混和されます。
 - (9) キュベットカローセルから空のキュベットが分注場所に移動します。
 - (10) 検体は吸引されキュベットに分注されます。
 - (11) 検体のキャリーオーバーを避けるために分注プローブは洗浄部で洗浄されます。
 - (12) キュベットの底に全ての沈殿物が沈殿するようにキュベットが遠心されます。
 - (13) キュベットが顕微鏡上に移動します。
 - (14) キュベットの異なる位置の画像が保存されます。
 - (15) 保存した画像は自動画像解析モジュールで解析されます。
 - (16) 使用済みキュベットは廃棄部に廃棄されます。
 - (17) 画像を含む結果は機器に接続したコンピューターを介して機器のソフトウェアで見ることができます。
- 操作の詳細については、機器のユーザーガイドを参照ください。必要な場合は弊社にお問い合わせください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 機器で患者検体を測定する際には、安全と使用に関するガイドラインに従ってください。
 - 各試験室で定められたガイドラインと基準を常に遵守ください。
 - 正しい結果が得られない可能性があるため、使用期限を過ぎた消耗品は使用しないでください。
 - 機器の設置場所で振動による影響がないことを確認ください。
 - 測定中は機器を叩かないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 機器の尿に触れる部分で作業をする間は手袋を装着ください。
 - 感染の可能性のある場所から別の場所に移動する前、あるいは手袋を外したり交換したりする際には手を洗ってください。
 - 目視で泡のある尿検体は測定しないでください。このような検体を測定する場合は、ピペットで泡を取り除いてください。
 - エアロゾルを最小限にするために注意深く操作ください。
 - 飛散やエアロゾルの可能性がある場合は防護マスクをしてください。
 - 感染性物質を取り扱う場合は、安全メガネ、手袋、コート、エプロンなどの医療用の防護用品を装着ください。
 - 顔に手を触れないようにしてください。
 - 創傷がある場合は作業前に創傷面を全て被覆ください。
 - 感染性物質は施設の手順に従って廃棄ください。
 - 口で吸引するタイプのピペットは使用しないでください。
 - 試験管は一回限りの使用としてください。
 - 洗浄ボトルには脱イオン水のみを使用ください。水道水中の不純物が不正確な結果の原因となることがあるので、洗浄ボトルに水道水を入れしないでください。
- (2) 感染性物質を取扱う際は、常に施設のガイドラインに従ってください。
- (3) 機器を用いて管理用物質を測定する際には、常に安全と使用に関するガイドラインに従ってください。
- 常に施設の安全性ガイドラインと標準的な手順に従ってください。
 - 弊社推奨の管理用検体を使用ください。
 - 有効期限を過ぎた管理用検体は使用しないでください。
 - 常に規制に従い精度管理を実施ください。
 - 精度管理を実施する際には低濃度（正常）及び高濃度（異常値）QC溶液の両方を使用ください。
 - 施設の手順に従い感染性物質を廃棄ください。
- (4) 機器をメンテナンスする際には、以下の事項に注意ください。
- 尿に接触する機器の備品を触る場合は手袋を着用ください。使用済みキューベットと検体容器は注意して取り扱ってください。
 - 内部部品に高電圧がかかり感電を起こす事があるので、電気部品についての作業はしないでください。ユーザーガイドで規程されているもの以外の機器の部品を取り除かないでください。
 - 機器のカバーを取る作業を行う前は、機器の電源を切り、主電源を抜いてください。
 - 機器の設置とサービスは弊社が認定した者のみが実施ください。教育を受けた者がいない場合は機器の修理をしないでください。修理や部品交換が必要な場合は、弊社に連絡ください。
 - 弊社が認めた部品のみが交換部品として使用できます。認められてない部品は誤作動の原因となり、保証の対象外となります。
 - 患者検体の測定中はメンテナンスを実施しないでください。
 - エアロゾルが部品を損傷する恐れがあるので機器の内部にスプレーをしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 操作環境

- ・温度 : 18～30℃
- ・相対湿度 : 20～80%（結露しないこと）

2. 保管条件

- ・温度 : -25～60℃
- ・相対湿度 : 20～80%（結露しないこと）

3. 耐用期間

約6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ユーザーガイド及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、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。

- (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、破損等が生じた部品等。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置の取扱説明書に従い、次の保守点検を実施ください。

- (1) 毎日の保守点検
 - 消毒洗浄を実施ください。
 - キューベットを取り除き廃棄部を空にして清掃ください。
 - ラックハンドラーを清掃ください。
 - フロントキューベットガイドとその付近を清掃ください。
 - 洗浄液ボトルを確認ください。
 - 廃棄ボトルを空にして清掃ください。

最適な性能を維持するために毎日機器の消毒洗浄の実施を推奨します。ボタンを押してシャットダウンをすると、機器は自動で消毒洗浄をするか尋ねます。
- (2) 毎月の保守点検
 - 顕微鏡を清掃ください。
 - 遠心分離部のドアとアームを清掃ください。
- (3) 定期的な保守点検
 - 機器の外側を清掃ください。
 - ドリフトトレイを清掃ください。
 - 洗浄液ボトルを洗い流してください。
 - 空のキューベットカートリッジを取り除いてください。
 - ラッククリップを設置ください。

2. 業者による保守点検事項

不具合を防ぐために定期的に弊社の保守点検を受けることをお勧めします。保守点検リストにある保守点検の実施をお勧めします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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：

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティクス インク
(アメリカ合衆国)

輸入

11065004M1_02

取扱説明書を必ずご参照ください