

機械器具(19) 尿検査又は糞便検査用器具  
尿化学分析装置 JMDNコード:35918000  
一般医療機器・特定保守管理医療機器

## Atellica LumiQ 尿化学分析装置

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



- ・寸法 (ディスプレイを含む) : 約23.8 cm (奥行)、約29.17 cm (高さ)、約9.05 cm (幅)
- ・重量 (ディスプレイを含む) : 約1.25 kg

#### 2. 電氣的定格

- ・電源 (AC) 100 ~ 240 VAC (±10 %)、50/60 Hz
- ・電源 (DC) 24 V、最大65 W

#### 3. 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又はカセットのピーク検出を設計されたコンピュータ制御の画像取得システムにより解析し、臨床単位で報告します。モジュール内測定部にて照明管理された状況下で、試験紙パッドのカラー値又はカセットのピーク検出を画像取得し、アルゴリズムによりディスプレイ上に測定結果を表示します。測定する試験紙の種類により比率等の計算結果も表示されます。

#### 4. 仕様

- (1) 検体種 : 尿
- (2) 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)

### 【使用目的又は効果】

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です。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- (1) 尿試験紙ボトル、尿検体、ペーパータオルを準備してください。シーメンス社製の尿試験紙をご使用ください。
- (2) 試験紙側を上にした状態で検査テーブルインサートを検査テーブルに取り付けてください。

#### 2. 操作方法

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。以下の操作は、患者サンプルIDリンクを無効にした使用方法です。患者サンプルIDリンクを有効にした使用方法については、取扱説明書を参照ください。

- (1) 機器の電源を入れてください。システム診断テストが自動的に実行され、ディスプレイに緑色で「準備完了」の文字が表示されます。
- (2) ディスプレイ上のボタンをタップし、患者測定を始めてください。
- (3) テストタイプとして尿試験紙を選択してください。
- (4) 測定開始の準備ができたなら、開始タイマーをタップし、以下 (5) ~ (8) の操作を12秒以内に行ってください。
- (5) 尿検査試験紙の全ての試験部分を尿検体に浸してください。
- (6) 直ちに尿試験紙を尿検体から取り出してください。この時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。
- (7) 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。
- (8) 試験部分を上に向けて、尿試験紙を検査テーブルインサートの溝にセットしてください。
- (9) 試験が終了したら、ディスプレイ上のボタンをタップし試験結果を確認し、完了をタップしてください。
- (10) 尿試験紙を検査テーブルから外し廃棄してください。糸くずの出ない布で検査テーブルインサートを清掃してください。ホームをタップしてください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 装置を使って患者検体の測定を行う場合は、常に安全及び使用に関するガイドラインを順守してください。
- (2) 検査施設で確立されている安全に関するガイドライン、標準手順、廃棄手順に必ず従ってください。
- (3) 測定や検体採取、感染性物質を取り扱う際には、必ず施設の基準に従ってください。
- (4) 使用期限の切れた試薬や不適切に保管された試薬、破損した試薬・消耗品・部品は使用しないでください。
- (5) 装置を使用する際には、保護メガネ、手袋、検査室用白衣してください。
- (6) 開いた窓、直射日光、オープン、ホットプレート、開いたバーナー、放熱物 (ラジエータ)、振動源 (遠心分離機など)、ドライアイス使用の低温槽の付近で使用しないでください。
- (7) 試験紙、カセット及び精度管理試料は、各地方自治体及び国の規制に従って廃棄してください。
- (8) 装置は改造しないでください。装置のいずれの部分も取り外さないでください。
- (9) 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ください。
- (10) 測定中は、試験紙のパッドに触れないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (11) 試験紙の再使用はしないでください。
- (12) 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。
- (13) 装置の電源をオフにする際は、プラグを抜かないでください。装置が損傷したり、予測不可能な結果が生じたりする場合があります。
- (14) 一度に複数の試験紙は測定しないでください。

## 2. その他の注意

- (1) 尿検体の測定は採尿から2時間以内に行ってください。
- (2) 室温で尿検体を測定してください。
- (3) 装置の検査テーブルと検査テーブルインサートに汚れがないことを確認してください。
- (4) 測定エリアに洗剤や汚染物質がないようにしてください。
- (5) 開始タイマーボタンを押す前に尿試験紙を尿検体に浸けると、結果にばらつきが生じる原因となります。
- (6) 気泡が目視できるレベルの検体は、テストに使用しないでください。検体を測定する場合は、気泡のない検体を注入又はピペット吸引してください。
- (7) テストの実行中は、飛沫ガードを取り外さないでください。飛沫ガードの目的は、尿から電子部品を保護することです。飛沫ガードを取り外してクリーニングする際は、慎重に取り扱ってください。
- (8) 使用に際しては、本製品に使用可能な尿試験紙やカセットの添付文書、精度管理物質の使用説明書も参照ください。検体の採取、保管、取り扱いの詳細については、尿試験紙やカセットの取扱説明書を参照してください。
- (9) 尿の色に異常をきたす物質は、試薬紙パッドの可読性に影響を与える可能性があります。これらの物質には、目に見えるレベルの血液やビリルビン、色素、ニトロフラントイン、リボフラビンを含む薬物が含まれます。尿中で通常認められるレベルのアスコルビン酸は、テストに干渉しません。
- (10) 同梱の電源コードやオプションのUSBイーサネットコネクタ変換器、USBタイプCタイプA変換器等は、本製品専用ですので、他の製品には使用しないでください。
- (11) ソフトウェアのインストールについては、施設の基準に準じてください。
- (12) バッテリー臭、変色、過熱、膨張、破損、液漏れなどがある場合は、使用を停止してください。プラグを取り外し、装置の使用を中止してから、管理者又は弊社カスタマーケアセンターにご連絡ください。
- (13) 装置やバッテリーは、直射日光、過熱、発火源、可燃性物質から離れた屋内環境で保管してください。
- (14) 氷点下や50℃を超える温度では、充電しないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 操作環境

- ・温度：15～32℃
- ・湿度：10～90%相対湿度（結露しないこと）
- ・海拔：4500m

### 2. 保管条件

- ・湿度：10～90%相対湿度（結露しないこと）

### 3. 耐用期間

約5年間【自己認証による】

上記耐用期間は、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の使用をしていて、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。

- (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. 使用者による点検事項

- (1) モジュール及びディスプレイのクリーニング  
モジュールとディスプレイを糸くずの出ない研磨剤不使用の布、又は以下のいずれかで湿らせたワイブでよく拭いてクリーニングしてください。
  - ・イソプロピルアルコール
  - ・グルタルアルデヒド
  - ・塩化ベンザルコニウム
  - ・ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム清拭後、モジュールとディスプレイを自然乾燥させてください。
- (2) 検査テーブルと検査テーブルインサートのクリーニング
  - 1) 検査テーブルと検査テーブルインサートをモジュールから取り外してください。較正バーに触れないでください。
  - 2) 検査テーブルと検査テーブルインサートを糸くずの出ない研磨剤不使用の布、又は以下のいずれかで湿らせたワイブでよく拭いてクリーニングしてください。
    - ・イソプロピルアルコール
    - ・グルタルアルデヒド
    - ・塩化ベンザルコニウム
    - ・ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム
    - ・脱イオン水
  - 3) 較正バーのエラーコードが表示されたら、糸くずの出ない研磨剤不使用の脱イオン水で湿らせた布を使い、較正バーを軽く拭いてください。
  - 4) 較正バーを5分間にわたり自然乾燥させてください。
  - 5) 検査テーブルと検査テーブルインサートをモジュールに再度取り付けてください。
- (3) モジュール、ディスプレイ、検査テーブル、検査テーブルインサートの消毒方法  
糸くずの出ない研磨剤不使用の布、又は以下のいずれかで湿らせたワイブでよく拭いて消毒してください。
  - ・0.5% 次亜塩素酸ナトリウム
  - ・20% エチルアルコール（エタノール）液

## 【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：03-4582-5520

### 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  
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

### 製造業者：

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（米国）

輸入

11646259M1

(11646158 Rev. A, 2024-03, 11646207 Rev. A)

取扱説明書を必ずご参照ください