

** 2020 年 8 月 26 日(第 5 版:新記載要領に基づく)
* 2008 年 10 月 30 日(第 4 版)

届出番号:14B2X00034050001

器 19 尿検査又は糞便検査用器具 尿化学分析装置 35918000
一般医療機器 特定保守管理医療機器

全自動尿分析・分取装置 UA・ROBO-700i

【形状・構造及び原理等】

①概要

本装置は、採尿済みのハルンカップからバーコードを読み取り、上位システムの患者情報に基づきハルンカップから吸引した尿を直接試験紙に点着し光学的に測定を行い、流路測定部では比重、色調、濁度の測定を行います。測定結果は、表示パネルとプリンターへ出力し上位システムへ送信します。また、尿沈渣や定量等の検査が必要な検体のスピッツ管にバーコード等を印字したラベルの貼り付けと分注を行います。

②形状・構造



寸法:810mm(W)×1110mm(D)×1280mm(H)

重量:200kg

電源:AC100 V 50/60Hz 600VA

③測定原理

光源として4種類の LED(635nm 赤、585nm 黄、565nm 緑、760nm 近赤外)を用い、尿試験紙「UAテスト700i」の呈色色調に応じた波長の光を照射し、反射してくる光をフォトダイオードにより測定します。比重は屈折率から、濁度、色調はフローセルを用いて吸光度で測定します。

④仕様

測定対象: 尿
測定項目: 試験紙による定性分析 …ウロビリノーゲン、潜血、ビリルビン、ケトン体、アスコルビン酸、ブドウ糖、タンパク質、pH、亜硝酸塩、白血球
試験紙以外での測定 …比重、濁度、色調
判定時間: 30秒(白血球のみ120秒)
処理速度: 180検体/時間
必要検体量: 定性分析:約2mL、分注:約20mL
分取機能: 設定によりスピッツ管へのラベリングと分注を行います
メモリー件数: 測定件数:500件、精度管理:100件
インターフェース: LAN、RS232C オーダーリングシステムとの接続可
スピッツ管ラック: 10 本立て専用ラック、セット可能数 10 ラック
尿カップラック: 4 本立て専用ラック、セット可能数 5 ラック
印字方式: ダイレクトサーマル方式
バーコードラベル: 30×50 感熱紙、3000 枚/巻、貼付位置固定

【使用目的又は効果】

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】

- 設置条件
 - 水平で振動のない安定な場所に設置下さい。
 - 水のかからない場所に設置下さい。
 - ほこりの多い場所、化学薬品の保管場所、腐食性のガスの発生する場所への設置は行わないで下さい。
 - 常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置して下さい。
 - 電源コードの接続を正しく行って下さい。
- 使用方法
 - ①本体の電源を ON にしてください。初期動作を行うと、スタンバイ画面が表示されます。
 - ②消耗品(Flush 液、バーコードラベル、サーマルラベル)の確認をし、必要に応じてセットアップ及び交換を行ってください。セットアップ及び交換の方法は取扱説明書の「日常のメンテナンス手順」をご参照ください。
 - ③尿試験紙「UAテスト700i」カセットをセットします。
 - ④スピッツラックにセットしたスピッツ管をスピッツラック搬送部にセットしてください。
 - ⑤試験紙廃棄コンテナの空状態を確認し、使用済み試験紙を廃棄してください。
 - ⑥表示パネルの開始ボタンを押してください。初期化により、消耗品や各動作部の確認が自動的に行われます。
 - ⑦採尿済みのハルンカップをカップラックに入れ装置背面にセットしてください。セット後、装置はハルンカップのバーコードを読み取り、検体の攪拌を行います。上位システムからの患者情報に基づき定性分析および尿沈渣や定量等の次検査用にスピッツ管へのラベリングと分注が開始されます。
 - ⑧測定結果は、表示パネルとプリンターに出力され、上位システムへも送信されます。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本装置は電源を投入する毎に正常に使用できるかどうか、メモリーをチェックする機能が働きます。メモリーチェック機能が正常に終了しない場合はトラブル内容がメッセージ表示されます。この場合はご使用にならず、トラブル内容を当社へご連絡ください。
 - 本装置、及びポンプユニットの外観が破損していないか十分確かめてからご使用ください。
 - 電源を入れたときに正常に作動することをご確認ください。
 - 装置が作動中はノズル部付近や処理中のラックに手を近づけないでください。
 - 尿試験紙及び Flush 液の交換は画面メッセージに表示されてから行ってください。
- 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
 - 専用尿試験紙「UAテスト700i」以外の尿試験紙を測定に使用しないでください。
- 不具合・有害事象
 - 尿を取り扱う際は必ず保護手袋を着用してください。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響
 - ・ 採尿した検体は、そのまま使用してください。
5. その他の注意
 - ・ 専用尿試験紙「UAテスト700i」の添付文書を十分にお読みください。
 - ・ 本機器を廃棄される場合には、「廃棄物処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯法・保管方法
常温常湿にて保管してください。
2. 有効期間
本装置の使用有効期間(耐用年数)は約 5 年です。
[自己認証(当社データ)による]

【取扱い上の注意】

- ・ 表示されている電源電圧以外で使用しないでください。
- ・ 故障が発生した場合に分解は絶対にしないで、当社にご連絡ください。
- ・ 製品を不適当に使用したり、本書の記載事項に従わずに取り扱ったり、又は当社及び当社指定の修理業者以外の第三者により修理、変更したことなどで起因して生じた損害などにつきましては、責任を負いかねますのでご了承ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - ・ プリンター用紙の残りが少なくなった場合はプリンター用紙を交換してください。
 - ・ 試験紙を搬送する移動板・搬送テーブルの清掃をしてください。
 - ・ 装置の清掃を行う場合は電源プラグを抜き、中性洗剤と水を用いて、柔らかい布やスポンジで装置を拭いて、柔らかい布やティッシュで装置を乾燥させてください。
 - ・ ラベルプリンタヘッドの清掃を行ってください。
 - ・ 詳細は取扱説明書に添付されている「日常メンテナンス手順」をご参照ください。
 - ・ 電磁定量ポンプの液量のチェックを半年に 1 度行ってください。
 - ・ シリンジ内の気泡のチェックを半年に 1 度行ってください。
2. 業者による保守点検事項
 - ・ 本体内部の配管チューブの清掃 … 1 回／年

【主要文献及び文献請求先】

主要文献
伊藤機一、野崎司編集「月刊 Medical technology 別冊」
新・カラーアトラス尿検査(医歯薬出版)(2004)

文献請求先
株式会社テクノメディカ 生産技術部
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:
株式会社テクノメディカ
〒224-0041
神奈川県横浜市都筑区仲町台5丁目5番1号
TEL 045-948-1961

販売業者: