

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-1000AD

【禁忌・禁止】

1. 機器正面にある透明プラスチックの窓の下に手を入れるとピペットで怪我をする恐れがあるため手を入れないこと。
2. 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
3. 適切な手袋および目顔防護マスクを使用し測定すること。

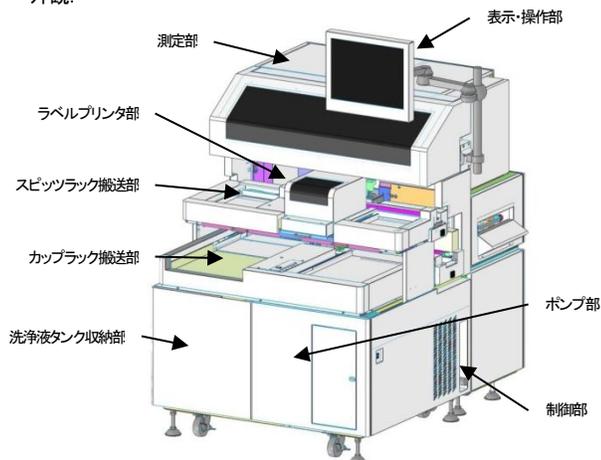
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、採尿済みのハルンカップの個体識別子であるバーコードを読み取り、上位システムより検査指示情報を取得し、これに基づき測定を行い、測定結果を表示パネルへ出力すると共に、上位システムへ送信する。同時に上位システムからの指示に基づきスピッツ管にバーコードラベルを貼付け、尿を分注するものである。

2. 形状・構造

外観:



寸法: 920mm(W)×1145mm(D)×1535mm(H)

重量: 180kg

3. 電氣的定格

定格電圧: AC100V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 1500VA

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

4. 測定原理

本品は、尿検体中の被測定物質に対して呈色した試験紙部分からの反射光量を光電反射法により測定し、臨床単位に変換する反射分光光度計である。光源から放出された光が試験紙で反射して、検出器で分光強度を検出する。検出器で検出された分光強度は電気信号に変換され、マイクロプロセッサで処理され臨床的な測定結果に変換される。また、屈折率法により検体の比重を測定するとともに、検体からの反射光と透過光から色調/濁度を測定する。

5. 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、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、色調、濁度
判定時間:	30～120 秒(任意に設定可能)
必要検体量:	定性分析: 約 2mL、分注: 約 20mL
分析法:	光電反射法(試験紙)、屈折率法(比重)、透過散乱光(濁度)、透過光反射(色調)
光源:	白色 LED
測定波長(nm):	380～880
メモリ件数:	測定件数: 10000 件、精度管理: 1000 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 8 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 6 ラック
バーコードラベル:	30×50 感熱紙、貼付位置固定

【使用目的又は効果】

本品は、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である。

【使用方法等】

1. 設置条件

- ・ 水平で振動のない安定な場所に設置すること。
- ・ 水のかからない場所に設置すること。
- ・ 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しないこと。
- ・ 常温常湿で外光や風が直接当たらない場所に設置すること。
- ・ 取扱説明書に記載されている環境条件(温度、湿度等)及び電源条件(電圧、周波数、消費電力等)に適した場所に設置すること。

2. 使用方法

- ①電源スイッチを ON にする。
- 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う。
- ③尿試験紙ディスクをセットする。
- 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する。
- ⑤試験紙ディスク廃棄コンテナの空状態を確認し、必要に応じて使用済み試験紙ディスクを廃棄する。
- ⑥表示パネルの"開始"ボタンを押す。イニシャライズを行い、装置がスタンバイモードになる。
- ⑦採尿済みのハルンカップをカップラック搬送部に入れ装置にセットする。
- ⑧装置はハルンカップのバーコードを読み取り、上位システムからの患者情報に基づき定性分析およびスピッツ管へのラベリングと分注を行う。
- ⑨測定結果は、表示パネルに出力し、上位システムへも送信する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 本機操作前には必ず本装置と試験紙ディスクの取扱説明書を読むこと。
 - ・ 機器は改造しないこと。
 - ・ ぬれた手で電源コードを操作しないこと。
 - ・ 初めて機器を使用する場合、測定のためのパラメータを設定すること。
 - ・ 使用期限が切れた専用試薬類を使用しないこと。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
 - ・ 本機器専用の当社純正品以外は使用しないこと。
3. 不具合・有害事象
 - ・ 尿を取り扱う際は必ず適切な手袋および目顔防護マスクを着用すること。
4. 臨床検査結果に及ぼす影響
 - ・ 採尿した検体は、そのまま使用すること。
5. その他の注意
 - ・ 本機器を廃棄する場合には、感染性廃棄物の処理基準や各種法令に従い、各事業者の責任において処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないこと。

1. 設置環境条件 設置環境条件
 - ・ 動作温度: 18°C~30°C
 - ・ 動作相対湿度: 20%~80%

【取扱い上の注意】

- ・ 機器全般に異常のないことを常に注意すること。
- ・ 機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等の適切な処置を行うこと。
- ・ 電源スイッチを入れ直す場合は、OFF 状態を最低 10 秒以上の間隔をあけること。電源の OFF/ON 操作の間隔をあげずに繰り返すと、誤動作や、電子部品の負担が増大し、機器の寿命が短くなる恐れがある。
- ・ 動作異常または故障が疑われる場合は、取扱操作説明書に従い処置すること。また、故障が再発する場合は、当社へ連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書の「機器の保守」を参照すること。
 - ① 毎日
 - ・ 液体回路の洗浄
 - ・ 機器外周部及びラックの清掃
 - ・ 試験紙ディスクの廃棄、洗浄液の点検
 - ② 毎週
 - ・ ピペットミキサの清掃・点検
 - ③ 試薬交換時
 - ・ 試薬部、および試薬配管の清掃
 - ・ ポンプ・シリンジの点検・清掃
 - ・ 洗浄液の交換
 - ④ 1ヶ月毎
 - ・ バーコードリーダー(オプション)の点検・清掃
 - ⑤ エラー発生時または3ヶ月毎
 - ・ ピペットミキサ軸の注油
 - ・ ラックセンサの清掃
 - ⑥ 機器の外装は常に清潔にし、ほこりが付着しないようにすること。
2. 業者による保守点検事項
 - ・ 本体内部の配管チューブの点検・交換 … 2回/年
 - ・ 本体機構部の点検・交換 …………… 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
〒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: