

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

全自動尿分析装置 UA・ROBO-2001A

【警告】

- 測定中はサイドカバーを開けないこと。
[外光により正しく測定できない恐れがある]
[測定中は検体吸引ユニットが動作するため怪我をする恐れがある]
- 測定中にサイドカバーを開けると、測定が中断される。

【禁忌・禁止】

- 機器正面にあるプラスチックの窓の下に手を入れないこと。
[ビペットで怪我をする恐れがあるため]
- 資格を有する者以外は本器を使用しないこと。
- 適切な手袋および目/顔防御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

本装置はスピッツ管の個体識別子であるバーコード情報を読み取り、上位システムに照会することにより個別の検査指示情報を取得し、この情報に基づき測定を行い、その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ものである。

2. 形状・構造

外観:



- ・寸法: 390mm(W)×1030mm(D)×1370mm(H)
- ・各部名称は取扱説明書を参照してください。

3. 電気的定格

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
EMC: クラス B

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	ウロビリノーゲン、潜血、
測定項目:	試験紙による定性分析	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、クレアチニン、アルブミン、アルブミン/クレアチニン比、タンパク/クレアチニン比
判定時間:	試験紙以外での測定 点着直後から 10 秒まで(1 秒間隔) 10 秒から 60 秒(10 秒間隔) 色調変化測定	比重、色調、濁度
処理速度:	180 検体/時間	
必要検体量:	約 1mL	
分析法:	光電反射法(試験紙/色調)、屈折率法(比重)、透過散乱光、測定法(濁度)	
光源:	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:	上位システムとの接続 … RS232C、TCP/IP、	
:	外部搬送システムとの接続…専用パラレル信号 ITF	
スピッツ管ラック:	10 本立て専用ラック 供給ラックセット可能数 1ラック、 回収ラック収納可能数 8ラック	
バーコードラベル:	30×50mm	
電気的安全性:		
関する適合規格:	JIS T 0601-1	

【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全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。
- ・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。
- ②Flush 液の確認をし、必要に応じてセットアップ及び交換を行う。
- ③試験紙カセットをセットする。
- ④ディスプレイをセットする。
- ⑤廃棄ボックスを空にする。
- ⑥表示パネルの「開始」ボタンを押す。
装置は自動的にイニシャライズを行い、スタンバイモードになる。
- ⑦採尿済みのスピッツを外部搬送装置または装置のスピッツラック投入部からセットする。
- ⑧装置はスピッツ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を行う。
- ⑨装置は測定結果を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カセットの取扱説明書を読むこと。
 - ・ 機器は改造しないこと。
 - ・ めれた手で電源操作をしないこと。
 - ・ 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験薬類を使用しないこと。
 - ・ 測定中はサイドカバーを開けないこと。
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部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／顔防御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。
 - ・ 検査結果は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
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。
 - ・ 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管温度: 特に規定しない
2. 耐用期間(又は使用期間): 6 年

【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】

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
 - ・ 試験紙カセットの廃棄、洗浄液、廃液タンクの点検
- ② 毎週
 - ・ 試験紙カセットの搬送部、点着ユニット部の清掃・点検
- ③ 洗浄液タンク・廃液タンク交換時
 - ・ 洗浄液タンク・廃液タンクの清掃
 - ・ ポンプチューブの点検
 - ・ 洗浄液の交換
- ④ 1 ヶ月毎
 - ・ バーコードリーダーの点検・清掃
- ⑤ エラー発生時または 3 ヶ月毎
 - ・ スピッツ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。

【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: