

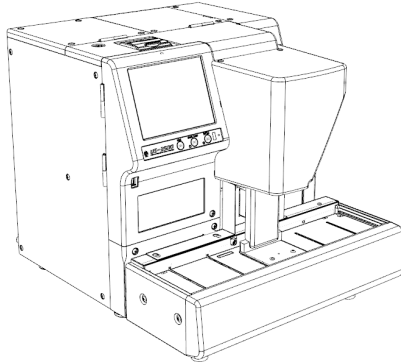
器 19 尿検査又は糞便検査用器具
一般医療機器 尿化学分析装置「JMDN」35918000

特定保守管理医療機器

全自動尿分析装置 US-3500

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 主要な付属品

- ・ サンプルラック
- ・ 洗浄液ボトル
- ・ ボトルラック
- ・ 廃液ボトル

3. 寸法・重量

532 mm(W) × 603 mm(D) × 510 mm(H) 約 43kg

4. 電源電圧・消費電力等

電源電圧：AC100V
消費電力：180VA
周波数：50/60Hz

5. 原理

1) 反射測光原理

サンプルが滴下された試験紙を、カラーCMOS センサでスキャニングして測光し、試験紙の 2 次元画像データを得ます。得られた画像データから、各パッドの R% を求め各試験紙の発色特性を表す検量線から判定値として報告します。

2) 透過測光原理

① 比色法

4 波長 (R、G、B、IR) で吸光測光を行い、各波長域毎に色調ランクを判定し、尿色として報告します。

② 屈折率法

屈折率データを元に検量線に照らし合わせて比重値として報告します。

装置の作動・動作原理は、装置付属の取扱説明書『Part B 装置の仕様と構成』を参照してください。

6. 仕様

処理速度：276 テスト／時間
測定対象：尿検査用試験紙
反応時間：60 秒
測定間隔：13 秒
架設検体数：50

【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

【使用方法等】

1. 設置条件

1) 設置手順

- ① 水平な台に、装置を設置する。
- ② 輸送用の固定金具、保護材を取り外す。
- ③ 試験紙ホルダを本体に装着する。
- ④ サンプル搬送部を接続し、固定金具で固定する。
- ⑤ 装置右側面に、洗浄液ボトル、廃液ボトルを接続する。
- ⑥ プリンタ用紙をプリンタにセットする。

2) 廃液について

廃液は、「水質汚濁防止法」「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って適正に処理を行ってください。なお、各試薬に含まれる物質のうち、「公害防止条例」や「排水基準」で規制されている物質については、それぞれの当該検査薬製造販売業者に問い合わせた上、処理してください。

2. 使用環境条件

周囲温度：15～30℃
相対湿度：30～80%RH

3. 使用方法

- 1) 装置内、装置上に異物や異常が無いこと、測定前準備ができていないことを確認する。
- 2) 装置本体の電源スイッチを ON にする。
- 3) サンプル、試験紙をセットし、スタートボタンを押して測定を開始する。
- 4) 内蔵プリンタ、外部接続機器に出力される測定結果を確認する。
- 5) 廃液流路、サンプルノズルの洗浄を行った後に、電源スイッチを OFF にする。

装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書『Part C 基本操作』を参照してください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 装置の動作中に異常な音や振動が見られる場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検してください。
- 2) 装置に動作異常が発生した場合や、外部から装置内に異物が入り込んだ場合は、直ちに装置を停止状態にして、点検又は修復措置をとってください。
- 3) 装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを OFF にしてください。

2. その他注意事項

- 1) 装置を長期使用しない場合は、流路内を洗浄液から精製水に置換した後に、電源スイッチを OFF にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って保管してください。
- 2) 装置を廃棄する場合は、「廃棄物の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、法律に従い適正な処理を行ってください。又は、販売元にご相談ください。
- 3) 強酸性の防腐剤や有機溶剤（トルエン、キシレン、クロロホルムなど）を含んだ検体を測定しないでください。上記検体を測定した場合、フローセルが劣化し、測定データ異常や廃液不全等の問題が発生する原因となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 流路内を洗浄液から精製水に置換した後、流路内を精製水で満たした状態にしてください。
- 2) 装置内にサンプル又は異物が無いことを確認して電源スイッチを **OFF** にすると共に、電源プラグをコンセントから抜き取って、付属の防塵カバーを掛けて保管してください。

2. 耐用期間

5 年間 [自己認証 (当社データ) による]

条件

取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的の実施してください。

添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 毎日行う保守・点検

- ・ サンプラノズルの点検と清掃
- ・ 廃液流路の洗浄
- ・ 試験紙ホルダの点検と清掃
- ・ 測定済み試験紙の廃棄
- ・ 廃液の処理

2) 1 ヶ月ごとに行う保守・点検

- ・ 洗浄液ボトルの清掃
- ・ 試験紙反応ライン周辺の点検
- ・ 試験紙容器の清掃
- ・ サンプルラックの清掃
- ・ 比重の校正

詳細は、装置付属の取扱説明書『Part E 装置各部の保守・点検』を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

1) 各部位の状態および位置の確認、清掃、交換、注油

2) 総合動作確認

点検周期及び定期点検交換部品の交換周期は、使用量や

1 日の稼働時間により異なります。

指定された業者による保守点検については、販売元にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

テラメックス株式会社

[製造元]

テラメックス株式会社

[販売元]

栄研化学株式会社

〒110-8408 東京都台東区台東 4 丁目 19 番 9 号

[問い合わせ先]

* [サイバーセキュリティに関する情報請求先]

栄研化学株式会社 お客様窓口テクニカルセンター

フリーダイヤル ☎ 0120-005-699

取扱説明書を必ずご参照ください。