

機械器具 19 尿検査又は糞便検査用器具

一般医療機器 尿沈渣分析装置 (33915000)

特定保守管理医療機器

尿中有形成分分析装置 USCANNER premio

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、本体部、出力部、入力部、搬送部及びタンク部で構成される。



外形寸法 : 幅600×奥行610×高さ600 (mm)
(出力部、入力部除く)
重量 : 50 kg (本体部)
8 kg (搬送部)
電源電圧 : 100-240V、50/60Hz
消費電力 : 600VA
動作条件 : 温度15～30℃
湿度30～80%RH (結露しないこと)

2. 原理

*本装置は、サンプルラックにセットされた検体を採取し、標本スライド作成、撮像、有形成分の認識、分類、及び計数を自動的に行う。本装置は、標本スライド中の検体をCCDカメラで撮像する。撮像された画像を重ね合わせることで、尿中有形成分を大きさ、形、明暗等の特徴によって分類、及び解析することができる。

*【使用目的又は効果】

*スミア法により、尿検体を分注、染色した後、標本スライドを作成し、CCDカメラによる有形成分の撮像を行い、尿沈渣のパターンを認識し、尿中有形成分の分類及び計数する自動の専用装置である。

*【使用方法等】

1. 使用前の点検

(1) 染色液のセット

検体を染色するための染色液が入った染色液ボトルのフタを開け、本装置にセットする。染色液の残量が少ない場合は、染色液を新しいものに交換する。

(2) 洗浄液タンクの確認

ノズルを洗浄するための洗浄液が入った洗浄液タンクを本装置にセットする。洗浄液の残量が少ない場合は、洗浄液タンクを新しいものに交換する。

(3) 廃液タンクの確認

測定後の廃液を捨てる廃液タンクを本装置にセットする。廃液タンクの空き容量が少ない場合は、タンク内の廃液を捨てる。

(4) スライドの確認

標本を作成する専用スライドが入ったカートリッジをセットする。専用スライドが少ない場合は、専用スライドを補充する。

2. 測定の操作

(1) 装置起動

電源ケーブルが正しく接続されていることを確認する。本体部背面のメインスイッチをONにし、本体部前面のPOWERスイッチを押し、装置起動を選択する。自動で装置の始動点検（初期化）が行われる。

(2) 測定開始

染色液ボトルのフタを外してセットする。専用スライドをカートリッジにセットする。検体チューブをラックにセットし、搬送部の右槽に架設する。STARTスイッチを押し、測定を開始する。

(3) 装置終了

全ての検体の分析が終了したことを確認し、本体部前面のPOWERスイッチを長押しして、装置を終了する。

3. 測定結果の確認

(1) 画像の確認

測定が終了すると、メイン画面に測定結果が表示される。プリンターを接続すれば、測定結果を印刷することができる。また、接続したコンピューターに測定結果を転送することも可能である。

(2) 結果修正

測定結果の修正をする場合は、沈渣カウンターの変更したい項目名をクリックし、選択して、データ修正画面又はテンキーで数値を変更する。測定結果の追加をする場合は、データ修正画面で項目を追加後、データ修正画面又はテンキーで数値を変更する。測定結果の削除をする場合は、データ修正画面で項目を削除する。

(3) 検体ステータスの更新

結果修正完了後、画面の「結果確定ボタン」をクリックし、測定結果を確定する。また、顕微鏡検査で再検査をする場合は、「要鏡検ボタン」をクリックし、ステータスを更新する。

(4) 測定結果の記憶

*検体の測定結果及び画像データは自動的に内蔵ストレージに記録される。

4. その他の操作

(1) 装置停止

STOPスイッチを押すことにより、本装置の処理中動作完了後に装置を停止させることができる。

(2) スタット測定

緊急に分析を行わなければならないとき、スタット測定をすることができる。メイン画面で「スタット分析ボタン」をクリックして検体情報を入力し、スタット分析用ラックに検体をセットして、「受付ボタン」をクリックすることで、スタット測定ができる。

(3) 分析キャンセル

メイン画面で未測定の検体を選択して「分析取消ボタン」をクリックすることで分析依頼の取り消しができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本装置の測定結果のみで臨床判断せず、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
2. 本装置は、スクリーニング用の検査装置である。最終的な測定結果の確定は、操作を担当する臨床検査技師等が実施すること。
3. 塩類、結晶類、その他夾雑物等の有形成分を多く含む検体を測定した場合、誤認識することがある。
4. 本装置は、全ての外装を確実に取り付けられた状態で動作させること。外装を外した状態で動作させると、ノズル、駆動部等との接触により操作者が怪我をしたり、装置が故障したりするおそれがある。
5. 当社が指定する試薬及び消耗品以外を使用すると、正しい結果が得られない可能性がある。また、本装置の故障の要因にもなる。
6. 本装置にエラーが発生した場合、取扱説明書に記載されているトラブルシューティングを確認し、対処すること。記載のないエラーの発生もしくは対処しても復帰できない場合は、当社の技術員もしくは当社認定の技術員に連絡すること。
7. 本装置の内部PCはUSB port、LANからデータの持ち出しが出来る仕様である。不正アクセス及びマルウェアによるリスクが想定されるため、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に沿って、情報セキュリティマネジメントを行う必要がある。
8. 本装置のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾記載の「お問い合わせ先」まで連絡すること。

その他の注意

1. 当社指定の精度管理用試薬を測定し、定期的に精度管理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

-15～50℃の温度条件で輸送できるが、長期的に保管する場合は、5～50℃の温度範囲で保管すること。

耐用期間・使用期間

使用開始（据付）後5年。

ただし、保守・点検を実施することが必須条件である。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) デイリーメンテナンス
 - 1) 1日に1回、シャットダウンを実施すること。
 - 2) 廃液及びスライド廃棄ボックス内の使用済みスライドを廃棄すること。
- (2) ウィークリーメンテナンス
 - 1) プレート搬送部、搬送部の天板（接続している場合）をアルコール綿等で清掃すること。
 - 2) 分注部の透明板をアルコール綿等で清掃すること。
- (3) マンスリーメンテナンス
 - 1) ノズルをアルコール綿等で下方向に向かって清掃すること。
 - 2) スライド廃棄ボックスを水洗すること。

2. 修理業者による保守点検事項

1年毎に当社の技術員、又は当社認定の技術員による定期保守点検を行う。

【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

東洋紡株式会社

お問い合わせ先

東洋紡株式会社 パイオ事業総括部

電話番号：06-6348-3335

取扱説明書を必ずご参照ください。