

＊ 2005 年 10 月 28 日（第 2 版）
2003 年 10 月 30 日（第 1 版）

＊ 届出番号 28B2X00027000006

＊ 器具器械 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

URISYS 2400 尿自動分析装置

＊ 形状・構造及び原理等

1. 装置構成

本装置は、試料を架設するラック投入ライン、試験紙カセットコンパートメント、試料分注・測定部、操作部、およびラック取り出しラインから構成される卓上形の尿自動分析装置です。

図 1 に、装置構成の概要を示します。

オプションで外部出力プリンタおよびホストコンピュータが接続できます。

装置構成の詳細は、取扱説明書 第 2 章 ハードウェアの項を参照してください。

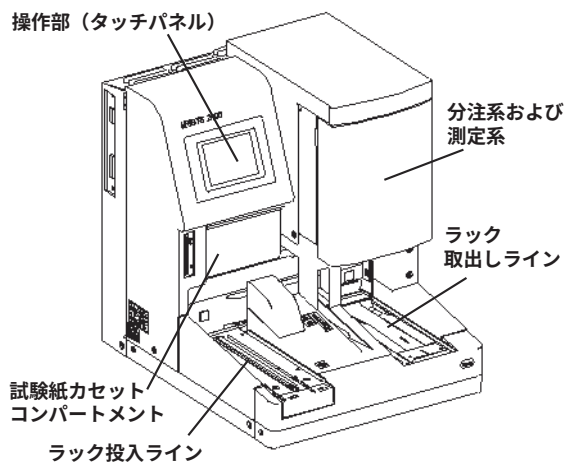


図 1 URISYS 2400 本体構成図

2. 寸法、質量

- (1) 寸法: 約 530 mm (W) × 650 mm (D) × 670 mm (H)
- (2) 質量: 約 85 kg

3. 電源電圧、消費電力

- (1) 電源電圧: AC 100 V
- (2) 電源周波数: 50/60 Hz
- (3) 電源容量: 0.2 kVA

＊ 4. 原理

本装置の測定系は、試験紙パッド上での化学反応による色調変化を測定する反射光度計と試料の比重および濁度を測定するフローセル測定系から構成されます。

1) 試験紙の測定

サンプルプローブで吸引された試料は試験紙上の各パッドに適量ずつ分注されたのち、TS 搬送ベース上を移動しながらパッドにしみこませている試薬と反応して、60 秒後に反射光度計の測定位置に達します。反射光度計は 3 種類の異なる波長の光源（発光ダイオード）を有しており、これらから発せられた光は、反応後の各試験紙パッドに照射され、反射光が検知器に入射するように構成されています。反射光は検知器で電気信号に変換されたのち A/D 変換により数値化され、反射基準板の測定値により補正演算後、キャリブレーション値により反射率に変換されます。得られた反射率はレンジテーブルに設定された各項目固有の閾値と比較され測定結果に変換され、pH/白血球/亜硝酸塩/蛋白質/ブドウ糖/ケトン体/ウロビリノーゲン/ビリルビン/潜血/色調の各項目の結果が得られます。色調の結果を用いて試験紙反応の干渉要因とされる尿の色調補正が行われるため、尿試料の色調が濃い場合の偽陽性を避けることができます。

2) 比重測定

比重は、試料吸引時にサンプルプローブの流路に接続されたフローセル内に尿検体を導いて測定します。比重測定用光源（発光ダイオード）から発せられた光は、フローセルと内部に満たされた試料との境界面で屈折して検知器（CCD）上に像を結びます。境界面での光の屈折角度は内部の尿試料の比重により変わるため、装置に記憶されているキャリブレーション曲線に基づき尿試料の屈折率が算出されます。この値を装置に保存されているノモグラムにより比重に変換します。

3) 濁度測定

比重測定に使用されているフローセルは試料の濁度（CLA）測定にも使用されます。濁度測定専用の光源（発光ダイオード）から発せられた光はフローセル内の試料を透過して検知器に至り電気信号に変換されます。この試料を透過してきた光の量は、洗浄動作中に測定される水の透過光の測定結果によりブランク補正され試料の透過率が得られます。この値は装置内部に記憶されているレンジテーブルにより測定結果（CLEAR/LIGHT TURBID/TURBID）に変換されます。

動作原理の詳細は、取扱説明書 第 1 章 システム紹介の項を参照してください。

＊ 【使用目的、効能又は効果】

＊ 1. 使用目的

試料として尿を用い、尿化学定性分析あるいは半定量分析に使用します。

＊ 2. 性能

- (1) 処理能力: 最大 240 テスト/時間
- (2) 測定項目: 12 項目
(ERY、LEU、NIT、KET、GLU、PRO、UBG、BIL、PH、色調、比重、濁度)
- (3) 測定原理
試験紙: 反射率測定方式
比重: 光学屈折率測定
濁度: 透過率測定方式
- (4) 試料吸引量: 920 μ L
- (5) 最小試料必要量
丸底試験管: 1.5 mL
スピッツ管: 2.0 mL
- (6) サンプルング方式: ピペッティング方式
- (7) 試料攪拌: ピペッティングノズルによる吸引吐出方式
- (8) 反応時間: 60 秒
- (9) 検体 I D
 - 読み取り方式: 発光ダイオード + CCD
 - 使用バーコードシンボル: NW7 (Codabar)、Code39、ITF、Code128
 - チェックディジット:
誤読を防止するため、必ずチェックディジット付きバーコードを使用してください。使用可能なチェックディジットは次のとおりです。

シンボル	桁数
NW7	モジュラス 16
Code39	モジュラス 43
ITF	モジュラス 10/3 ウェイト
Code128	モジュラス 103
 - I D 桁数:

シンボル	桁数
NW7	3~13 桁 + 1 桁 (チェックディジット)
Code39	3~13 桁 + 1 桁 (チェックディジット)
ITF	4~12 桁 (チェックディジットなし)
	3~13 桁 + 1 桁 (チェックディジット)
Code128	4~12 桁 + 2 桁 (チェックディジット)

検体 I D の詳細は、取扱説明書 第 10 章 技術仕様 バーコードの仕様の項を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊ **【操作方法又は使用方法等】**

1. 設置条件

- ・装置の設置は販売者が実施します。
- ・装置を設置する際は、壁面等と装置との間に、5cm 以上（後部）、20cm 以上（左側）、30cm 以上（右側）の距離を確保してください。
- ・装置の重量（約 85kg）の荷重に耐えられるテーブルを使用し、テーブル面が水平になるように設置してください。
- ・装置の運転には細菌等による汚染が無く電導度が $1\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下のイオン交換水が必要です。付属の給水タンクに入れて給水チューブから供給してください。
- ・装置からの廃液は付属の廃液チューブから廃液タンクに確実に流れ込むように本体の設置テーブルより十分下に廃液タンクを設置する必要があります。
- ・装置底面にオーバーフロー排出口があります。オーバーフロー時の対策として適当な受け皿を装置底面下部にセットしてください。

2. 使用環境条件

- (1) 許容周囲温度： $15^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ （測定中は $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 以内の変動）
- (2) 許容湿度：20%～80%RH（結露なし）
- (3) 接地条件：電気設備技術基準 C 種
- (4) 電源電圧変動：AC100V $\pm$ 10V
- (5) 電源周波数：50/60Hz 電源容量：0.2kVA
- (6) 給水設備：電気伝導度 $1\mu\text{S}/\text{cm}$ 以下のイオン交換水を給水タンクから供給
- (7) 排水設備：廃液タンクにて処理
- (8) その他の使用環境条件
 - ・ほこりが少なく、換気良好なこと。
 - ・直射日光が装置に当たらないこと。
 - ・床が水平である（許容傾斜角度 1.5 度未満）こと。
 - ・テーブルの強度が機器の質量に耐えること。
 - ・体感振動がないこと。
 - ・高周波ノイズを発生する機器（遠心分離機など）から十分な距離があること。
 - ・電磁波による干渉がないこと。

3. 使用方法

(1) 始業点検の実施

電源スイッチを入れる前に、次に示す点検を実施してください。

- ・給水タンクにイオン交換水が適量入っていること。
- ・給水タンクに液面感知センサーがセットされていること。
- ・TS搬送ベースが正しく差し込まれていること。
- ・試験紙廃棄コンテナが空になっていること。
- ・試験紙廃棄コンテナが正しい位置にセットされていること。
- ・廃液タンクが空になっていること。
- ・空のラックトレイがラック取出しラインにセットされていること。

(2) 装置の始動方法

- ・外部プリンタを接続している場合には、プリンタの電源をONにしてください。
- ・装置の電源をONにしてください。〈Please Wait…〉の画面表示が表れ、ソフトウェアの読み込みおよび初期化を開始します。
- ・約 6 分後に Copyright 画面を表示したのち機構系のリセットを行い、本装置はスタンバイ状態になります。

(3) 測定前の諸条件の設定

測定に必要な諸条件の設定及び確認を行ってください。

- ・ルーチン検体シーケンス番号
- ・オペレータ ID
- ・ホストコンピュータ通信接続の起動／切断
- ・印字モードの選択

(4) 試料の準備

試験管をラックに入れた後、ラックをラック投入ラインにセットしてください。この際、下記に注意してください。

- ・遠心処理をしていない尿試料を使用すること。
- ・測定前に尿試料を試験管内で 2 時間以上放置しないこと。
- ・試験管を立てて長時間保存した場合は、測定前に試料を混和すること。
- ・URISYS2400 専用ラックを使用すること。
- ・URISYS2400 に適合した試験管を使用すること。

(5) カセット使用期限の確認

装置にセットされた URISYS2400 カセットの使用期限（14 日間）を確認し、期限切れの場合は新しいカセットと交換してください。カセットをセットした日付は、ルーチンモニタ画面の“TS 残枚数”の横の（ ）内に表示されています。

(6) 測定の開始

ルーチンモニタ画面の〈スタート〉キーを押してください。装置は機構系のリセットを実施したのち、オペレーション状態に移行し測定を開始します。

(7) 追加検体の測定

オペレーション状態では、追加検体を入れたラックをラック投入ラインにセットしてください。装置が自動で追加検体ラックを運びます。サンプリングストップ状態、またはスタンバイ状態の場合は、追加検体ラックをラック投入ラインにセットしたのち、ルーチンモニタ画面の〈スタート〉キーを押してください。

(8) 緊急検体 (STAT) の測定

緊急検体をラックの 1 番の位置に入れ、緊急検体位置にセットしたのち、緊急画面で緊急検体 ID を入力し測定を開始してください。

(9) コントロール試料の測定

コントロール測定は次の手順で行ってください。

- ・コントロールラックおよび試料のポジションを登録
- ・コントロールの名称およびロット番号を登録
- ・コントロール試料のセット
- ・測定スタート

(10) 終了操作

すべての測定が終了後、以下の終了操作を実施してください。

- ・ラック取出しラインのトレイを取外し、ラックをトレイから取り出して、使用済検体を適切に処理。
- ・空になったトレイをラック取出しラインにセット。

(11) 電源の切断

電源を切断する前に、次に示す毎日のメンテナンスを実施してください。

- ・流体系の洗浄を実施すること。
- ・TS搬送ベースを清掃すること。
- ・試験紙廃棄コンテナを空にすること。
- ・廃液タンクを空にすること。

詳細は取扱説明書 第 7 章 一般的なメンテナンスの項を参照してください。

毎日のメンテナンスを実施したのち、装置がスタンバイ状態であることを確認して電源スイッチを切断してください。スタンバイ状態以外の状態のときは、必要な操作及び処置によりスタンバイ状態にしてから電源を遮断してください。

(12) 終業点検の実施

電源切断後、以下の終業点検および清掃を実施してください。

- ・サンプルプローブの先端に汚れや水滴の付着、曲がりなどないこと。
- ・シリジ内に気泡がなく液漏れのないこと。
- ・外部プリンタを接続している場合には、プリンタ用紙残量を確認すること。

装置の使用方法的詳細は、取扱説明書 第 5 章 日常操作、および第 6 章 特殊な操作の項を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な注意事項

- (1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ずゴム手袋等の保護具を着用してください。人体に付着した場合は、多量の水で直ちに洗い流して消毒し、医師の診断を受けてください。
 - ・ 廃液および使用済みの試験紙を取り扱う場合
 - ・ TS 搬送ベース、シリンジ、サンプルプローブ、試験紙廃棄コンテナ、廃液タンクを取り扱う場合
- (2) 機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、装置動作中に手等をサンプルプローブの動作エリアに近づけないでください。
- (3) 薬品による皮膚や目の損傷を防ぐため、洗浄液を扱う時はゴム手袋や安全ゴーグル等の保護具を着用してください。洗浄液が人体に付着した場合は多量の水で直ちに洗い流し、医師の診断を受けてください。
- (4) 可動部への指の挟みこみによる負傷を防ぐため、電源スイッチが入っている状態でシリンジカバーを開けないでください。

2. 当該装置固有の基本的注意

- (1) 検体 ID 誤読を防止するために、バーコードはチェックディジット付きで使用してください。
- (2) 試験紙の劣化を防止するため、次のことに注意してください。
 - ・ アルミバックを開けたら速やかに装置のカセットコンパートメントにセットすること。
 - ・ 一度カセットをセットした後は、カセットコンパートメントのドアを開けないこと。
 - ・ 装置にセットしてから有効期限(14日間)を過ぎた場合には新しいカセットに交換すること。
- (3) 精度良く測定するため、試料に関して次のことに注意してください。
 - ・ 採尿後2時間以内の試料を使用すること。
 - ・ 試料は直射日光下へ置かないこと。
 - ・ 試料に防腐剤を添加しないこと。
 - ・ 試料に気泡または泡をたてないこと。
 - ・ 装置に適合する試験管とは異なる容器で試料が到着した場合は、適合する試験管に移し替えてください。
 - ・ 試料の最低量を守ること。
- (4) 測定中にカセットコンパートメントのドアを開けないでください。開けた場合、装置は反応中の試験紙測定を中断し、停止します。

3. その他の注意

- (1) 廃液および廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液および廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。
- (2) 試料や洗浄液等を装置にこぼした場合は、直ちに拭き取り、消毒薬で処理してください。
- (3) 洗浄処理が中断された場合、流路に残った洗浄液により装置の異常やデータ不良の発生を防ぐため、再度、洗浄を行ってください。また、洗浄手順がすべて終了するまで洗浄液の入ったラックを取り出さないでください。
- (4) TS 搬送ベースの洗浄は、酸性洗剤やアルカリ性洗剤を使用しないでください。
- (5) 電磁波による測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電波を出す機器を使用しないでください。
- (6) 装置内部の洗浄には、決められた洗浄液以外は使用しないでください。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件

本装置は、常温・常湿で保管してください。

- * 装置設置の詳細は、【操作方法又は使用方法等】の第1項設置条件および第2項使用環境条件を参照してください。

2. 試験紙の有効期限

カセットコンパートメント内での試験紙の有効期限：14日間

カセットの有効期限およびカセットの取り扱い方法の詳細は、取扱説明書第4章 カセットの項を参照してください。

3. 本機器の有効使用期間（耐用年数）

取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換、および点検結果により修理またはオーバーホールを実施した場合の耐用年数：使用開始（据付）後7年
〔自己認証（当社データ）による〕

* 4. 保守部品の基本保有期間

- * 販売中止後8年
- * 但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 毎日行う洗浄
 - ・ 洗剤による流路系洗浄
 - ・ TS 搬送ベースの清掃
- (2) 1週間に1回行う清掃
 - ・ ラック投入ラインの清掃
 - ・ ラックトレイの清掃

(3) その他の定期的な保守点検

番号	項目	保守・点検周期
1	装置の外部の清掃	1か月
2	給水フィルタの清掃または交換	1か月
3	シリンジのシールピース交換	3か月

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書 第7章 一般的なメンテナンスの項を参照してください。

定期交換部品および消耗品の詳細については、取扱説明書 第2章 ハードウェアの標準付属品、消耗品の項を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

定期的またはご要望があった場合に、技術員による保守点検項目があります。ただし、内容は契約形態により異なります。少なくとも年に1回は技術員による定期点検および検保守点検を行い、交換の必要な部品は交換して下さい。詳しくは販売元の最寄の営業所にお問い合わせ下さい。

【包装】

一台単位で梱包する。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

* シスメックス株式会社
* 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号
* 〒651-0073 電話(078)265-0500(代表)
* 緊急連絡先：0120-413-034
* (カスタマー・サポート・センター)
* 受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35

【製造元】

* Roche Diagnostics GmbH, Germany
* (ロシュ・ダイアグノスティックス ゲーエムベーハー)
* ドイツ連邦共和国