

## 尿自動分析装置 Urisys 1800

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置は、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3章 ハードウェア」を参照してください。

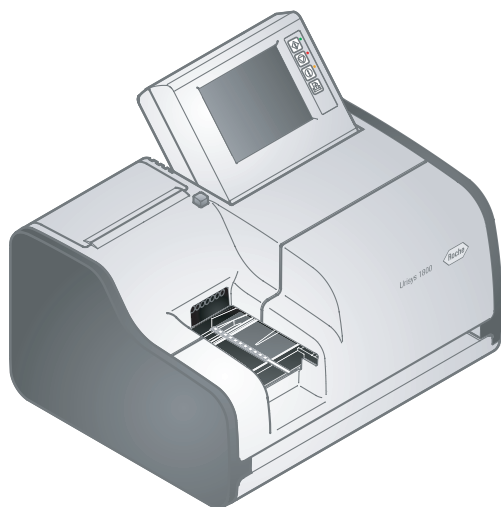


図1 Urisys 1800 本体構成図

#### 2. 電氣的定格

- (1) 電源電圧: AC 100 V
- (2) 電源周波数: 50/60 Hz
- (3) 消費電力: 60 VA

#### 3. 形状及び寸法

- (1) 寸法: 約 425 mm (W) × 375 mm (D) × 360 mm (H)
- (2) 質量: 約 11 kg

#### 4. 機能及び動作原理

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により構成されます。

##### 1) 試験紙の測定

- ・ サンプル尿を浸含させた試験紙を試験紙トレイにセットします。
- ・ 光センサが試験紙を検知します。
- ・ 試験紙フィーダが約6秒毎に輸送ユニットに引き込みます。
- ・ 輸送ユニットは試験紙を測定位置へ搬送します。ここまでに10サイクル(約55秒)かかります。
- ・ 試験紙がセットされた後、11サイクル(約60秒)で試験紙を測定します。
- ・ 最初に反射光度計は基準値測定をおこないます。
- ・ 続いて反射光度計はサンプルの試験紙片に移動して3種の異なる波長の光を照射して、反射光度計で測定します。

- ・ 反射光は反射光度計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値に変換されます。得られた反射率値はレンジテーブルに設定された各項目固有のレンジ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、比重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。

\*

\*

動作原理の詳細は、取扱説明書「第2章 システム紹介」を参照してください。

### 【使用目的又は効果】

#### 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。

### 【使用方法等】

#### 1. 設置方法

##### 1) 設置条件

- ① 装置の設置は販売者が実施します。

\* ② 装置を設置する際は、壁面等と装置の側面および背面との間に、

\* 10cm以上の距離を確保してください。

- ③ 水平なテーブル上に設置してください。

##### 2) 使用環境条件

- ① 許容周囲温度: 15°C~32°C (測定中は±2°C以内の変動)
- ② 許容湿度: 10%~95%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: AC 100 V ± 10 V
- ⑤ 電源周波数: 50/60 Hz 電源容量: 60 VA
- ⑥ 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。
- ・ テーブル面が水平であること。
- ・ 体感振動がないこと。
- ・ 装置の2 m以内に電源コンセントがあること。
- ・ 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。

#### 2. 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。

- ・ 試験紙廃棄エリアが空になっていること。
- ・ 試験紙トレイが正しい位置にセットされていること。

取扱説明書を必ず参照してください。

- (2) 装置の始動方法
- \* 装置の電源をONにしてください。ソフトウェアの読み込み、初期化および機構系のリセットを開始します。
  - \* 約2分後にログイン画面が表示され、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

尿サンプルに試験紙を浸し、尿カップで余分な尿サンプルを拭きます。

(5) 測定の開始

上記(4)で準備した試験紙を試験紙トレイにセットします。装置が試験紙を検知して試験紙を装置内部へ引き込みます。これで次の試験紙を受け入れる準備が整います。

(6) 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。

- ・コントロール試料のセット
- ・測定スタート

(7) 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。

- ・使用済検体を適切に処理。
- ・試験紙廃棄エリアに貯まった使用済み試験紙を適切に処理。

(8) 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。

- ・試験紙廃棄エリアを空にすること。

詳細は取扱説明書「第9章 メンテナンス」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切断してください。

装置の使用方法的詳細は、取扱説明書「第6章 日常操作」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。
  - ・使用済みの試験紙を取り扱う場合
  - ・試験紙トレイ、試験紙廃棄エリアを取り扱う場合
- (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試験紙輸送ユニットの動作エリアに近づけないでください。
- (3) 検体 ID 誤読を防止するために、バーコードはチェックデジット付きで使用してください。

- (4) 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。

- ・試験紙を取り出すために容器のキャップを開けた場合は、速やかに試験紙を取り出し、確実に容器のキャップを閉じてください。湿度により、試験紙が反応を開始することがあります。

- (5) 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。
- ・試料の最低量を守ること。

## 3. その他の注意

- (1) 環境汚染を防ぐため、使用済み試験紙等の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) 試験紙トレイ、試験紙搬送部、試験紙フィーダの洗浄は、酸性洗剤やアルカリ性洗剤を使用しないでください。
- (4) 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。
- (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。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

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、【使用方法】の第1項設置方法を参照してください。

### 2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

#### 1) 本機器

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〕

#### 2) 試験紙

試験紙の添付文書を参照してください。

### 3. 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) 毎日のメンテナンス

- ・試験紙の廃棄エリアを空にする
- ・試験紙トレイの清掃
- ・試験紙フィーダの清掃
- ・試験紙搬送部の清掃

#### (2) 4週間毎に、Control-Test M キャリブレーションストリップを使用して、キャリブレーションを実施してください。

#### (3) 毎月のメンテナンス

- ・装置内部の清掃
- ・装置外部の清掃

#### (4) 必要に応じたメンテナンス

- ・ヒューズの交換
- ・内部キャリブレーションストリップの交換

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書「第9章  
メンテナンス」を参照してください。

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による  
定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約  
にご加入されることをお勧めします。

## 2. 業者による保守点検事項

特にありません。

### \*\*【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]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

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

(ロシュ ダイアグノスティックス ゲーエムベーハー)

Germany