＊＊2014年　11月　4日 改訂(第4版)
＊2013年　2月　1日 改訂(第3版)

C4A07T

届出番号　13B3X10001000017

機械器具(19) 尿検査又は糞便検査用器具

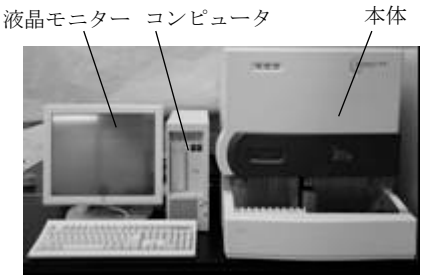
一般医療機器　尿沈渣分析装置　33915000

特定保守管理医療機器　アイキュー200エリート®

【形状・構造及び原理等】

＊1.　構成

本医療機器は、本体、コンピュータ、液晶モニターおよびロード／アンロードステーション（オプション）から構成される卓上型の尿沈渣分析装置です。



2.　寸法、重量

本体

寸法：559 mm（高さ）× 530 mm（幅）× 610 mm（奥行き）

重量：約46 kg

3.　電源電圧、消費電力等

1)　電源電圧

本体：AC100 - 240 V ± 10 %

コンピュータ：AC100 - 240 V ± 10 %

液晶モニター：AC100 - 240 V ± 10 %

2)　周波数

50 / 60 Hz ± 1 Hz

3)　消費電力

本体：150 VA

4.　検体処理能力

70 検体／時間

5.　原理

本医療機器はサンプルラックにセットされた検体を撹拌、採取、分析まで自動で処理して計測します。本医療機器の自動尿顕微鏡システムはラミナの層に挟まれた検体を顕微鏡に組み合わされたCCDカメラによって撮影します。個々の粒子の画像はニューラルネットワークモデルによって大きさ、形、明暗、構造上の特徴によって12のカテゴリーに分類され、さらに27のサブクラスに分類することができます。

＊【使用目的、効能又は効果】

フローサイトメトリー法により尿沈渣のパターンを認識し、数を計測する自動の専用医療機器です。

【品目仕様等】

アイキュー　コントロールを測定した場合の同時再現性、キャリーオーバーの規格は以下のとおりです。

同時再現性	5.0 %以下
キャリーオーバー	0.5 %以下

【操作方法又は使用方法等】

1.　設置条件

- コンピュータを含めた本医療機器全体の重さ(約 80 kg)に耐えられる場所を選んでください。
- 本体と壁の距離を5 cm以上離してください。
- 本医療機器は水平で安定した、振動のない場所に置いてください。
- 化学薬品や腐食性のガス、電気ノイズの影響を受ける場所に置かないでください。
- 水滴、直射日光、風が直接当たる場所に置かないでください。

2.　動作保証条件

- 周辺温度：15 ～ 30 ℃
- 湿度：20 ～ 80 %(非結露)

＊3.　使用方法

1)　分析のための準備を行う。

(1)　アイキュー２００エリートを立ち上げる。

(2)　基本設定を行う。

(3)　必要試薬の液量確認と補給を行う。

(4)　キャリブレーション、コントロール分析を行う。

(5)　検体とサンプルラックをセットする。

2)　スタート操作を行う。

3)　分析結果を確認する。

4)　終了操作を行う。

【使用上の注意】

＊1.　一般的注意事項

1)　本医療機器は、定められた点検項目を必ず実施してください。

2)　本医療機器は、製造販売業者の研修を受けた人または研修を受けた人から適切な引継ぎを受けた人以外は使用しないでください。

3)　本医療機器は、診断に必要な分析データを医師に提供することを目的としておりますので、医師、臨床検査技師または衛生検査技師の管理のもとで使用してください。

4)　本書に記載されている設置条件と動作保証条件にしたがって正しく本医療機器を設置してください。設置状態を変更する場合は製造販売業者に連絡してください。

5)　本医療機器の使用による感電を防止するためにネジ止めされている背面カバーや側面カバーなどは絶対に取外さないでください。本医療機器内部に液類をこぼした場合や本医療機器内部で液漏れが発生した場合は、製造販売業者に連絡してください。

6)　故障したときは、製造販売業者に連絡してください。

7)　本医療機器の使用に際しては、精度管理を実施して本医療機器が正しく機能するよう管理してください。

8)　試薬、容器および廃液等を廃棄する場合は、医療廃棄物として「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令や条令にしたがって、特別管理産業廃棄物とその他の産業廃棄物に区分して処理してください。

9)　本医療機器で使用する試薬、検体等の扱いを誤ると、感染する恐れがあります。試薬、検体等には直接触れないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 当該医療機器固有の基本的注意
   1) 本医療機器を移動する場合は、移動する前にサンプラーを分析器から分離する必要があります。詳細は製造販売業者にお問い合わせください。
   2) この文書で指示された基準外の電力や電圧で使用しないでください。
   3) 検体およびアイキュー　コントロールは感染症を引き起こす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取扱いには常に細心の注意を払ってください。
   4) アースが完全に接続されていることを確認してください。

3. 相互作用
   1) 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本医療機器を設置してください。
   2) 本医療機器が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。

4. その他の注意
   1) 消耗品は製造販売業者が推奨する製品を使用してください。製造販売業者が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能および安全性が低下することがあります。
   2) 本医療機器を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので法律に基づく適正な処理を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限（耐用期間）
使用開始(据付)後５年［自己認証(当社データ)による］

＊1) 取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要な場合は、製造販売業者までご連絡ください。
2) 添付文書の保守・点検に係わる事項や取扱説明書の該当個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】

使用者による保守点検事項

1) 毎日行う保守
   - コントロールラックを用いた測定
   - 本医療機器表面の清掃
   - サンプラーの清掃
   - オプションのロード／アンロードステーションの清掃

2) 毎月行う保守
   - 本医療機器のキャリブレーション

3) 必要時に行う保守
   - サンプルチューブディテクターの清掃
   - バーコードリーダーウィンドウの清掃
   - サンプラー光学センサーの清掃
   - ラミナフィルターの交換
   - 洗浄槽／廃棄槽の清掃
   - システムバックアップの実行
   - アイキュー ラミナの交換
   - 検体フィルターの清掃
   - フローセルの清掃

4) 業者による定期保守点検事項
   - リンス／ウェイスト ウェルの清掃
   - 流路系部品の交換
   - チューブの交換
   - 校正測定(サンプラー，チューブディテクター，バーコードスキャナー，SPA アラインメント，フルイディックシステム，オプティカル･ベンチ，オートフォーカス・ラン)
   - コントロール試験(動作試験)

【包装】

１台単位で梱包

【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
富士レビオ株式会社

＊＊ 東京都八王子市小宮町５１番地
＊ TEL：0120-292-832（問い合わせ先／お客様コールセンター）

製造業者
アイリス　インターナショナル社
(IRIS International, Inc.) アメリカ合衆国

＊ アイキュー２００エリートはアイリス インターナショナル社の登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください。