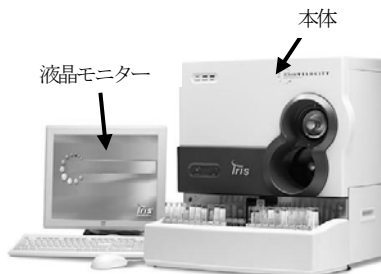


アイケムヴェロシティ[®]

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 構成

本医療機器は、本体および液晶モニターから構成される卓上型の尿自動分析装置です。



本体には、尿沈渣分析装置であるアイキュー２００スプリント（届出番号：１３Ｂ３Ｘ１０００１００００１６）およびアイキュー２００エリート（届出番号：１３Ｂ３Ｘ１０００１００００１７）の液晶モニターも使用可能です。

2. 寸法、重量

本体

寸法：約56 cm（高さ）× 約53.5 cm（幅）× 約61 cm（奥行き）
重量：約45.5 kg

3. 電源電圧、消費電力等

1) 電源電圧

単相 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

210 検体／時間

5. 原理

本医療機器は、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、尿検体の比重を測定する屈折計、色調および透明度（濁度）を測定する光検出器により測定を行います。

【使用目的、効能又は効果】

光度測定法により、尿中の化学物質を測定する自動の専用医療機器です。

【品目仕様等】

1. 仕様

- 測定項目：蛋白質、ブドウ糖、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、白血球、亜硝酸塩、pH、アスコルビン酸、比重、色調、透明度（濁度）
- 分析法：CMOSカメラによる反射測光法、光学屈折率法による比重測定、透過光および反射光による色調、透明度測定
- 光源：LED
- 測定波長：525 nm / 630 nm

5) 測定対象：尿

6) 検体処理能力：210 検体／時間

7) キャリーオーバー：0.05 %以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

- 1) 床面が本医療機器の総重量である約 60 kgに十分耐える場所。
- ＊ 2) 本体背面と壁の間は常に 5 cm以上空けられる場所。
- 3) 取扱説明書で指定されている周波数および電圧以外の電源は使用しないでください。
- 4) 本医療機器に供給する電源には、他の機器や装置が接続されていない専用の電源ラインを使用してください。電力供給が安定していない場合は、無停電電源装置や電力調整器の使用をお勧めします。
- 5) 本医療機器を設置する場所は、振動のない安定した水平面を選択してください。
- 6) 化学物質、腐食性ガス、または電気ノイズの影響を受けない場所。
- 7) 水滴、直射日光、または風の影響を受けない場所。
- 8) 接地極付きの電源を使用してください。

2. 動作保証条件

- 1) 周辺温度：18 ～ 28 ℃
- 2) 相対湿度：20 ～ 80 %（結露しないこと）

3. 使用方法

- 1) 測定のための準備を行う。
 - (1) 必要な試薬と消耗品を準備する。
 - (2) アイケムヴェロシティ ウォッシュソリューション、アイケムヴェロシティ試験紙（尿試験紙）の確認と補給を行う。
 - (3) アイケムヴェロシティ コントロールをチューブに入れる。
 - (4) チューブを専用ラックにセットしてコントロール測定を行う。
 - (5) コントロール測定の結果が適合であることを確認する。
- 2) 測定操作を行う。
 - (1) 本医療機器の取扱説明書を参照し、本医療機器の所定の位置に尿試験紙と乾燥剤をセットする。
 - (2) 尿検体を入れたチューブを本医療機器のサンプルラックにセットする。
 - (3) ラックを本医療機器にセットすると、以下の操作が本医療機器により自動的に行われる。
 - (4) 反応ラインへ尿試験紙を移送する。
 - (5) 尿検体をサンプリングし、尿試験紙に供給する。
 - (6) 尿試験紙を検知部に誘導し、所定時間後に所定波長での反射率を測定する。

- 3) 測定結果を確認する。
 - (1) モニター、もしくはプリンターから出力されたリストを見て測定結果を確認する。
 - (2) 必要があれば再度測定を行う。
- 4) 終了操作を行う。
 - (1) 必要ならば本医療機器表面の清掃、流路の洗浄、ウォッシュソリューションの補充を行う。

【使用上の注意】

* 1. 一般的注意事項

- 1) 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き継ぎを受けた人以外は使用しないでください。
- 2) 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。
- 3) アスコルビン酸は尿潜血等への判定影響を見るための参考試験であり、診断には使用しないでください。
- 4) 本書に記載されている設置条件と動作保証条件に従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」等の関係法令条例に従って、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料等について扱いを誤ると、感染する恐れがあります。感染を避けるため検査時は使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないでください。

2. 当該医療機器固有の基本的注意

- 1) 本医療機器の総重量は約 60 kgです。設置する場所を決定してから、本医療機器を組み立ててください。
- * 2) 本体背面と壁の間は常に 5 cm以上空けてください。間隔がこれより小さい場合は、接続用のチューブやケーブルが過熱する可能性があります。
- 3) 本書で指定されている周波数および電圧以外の電源は使用しないでください。不適切な電源に接続すると、けがや火災の原因となる可能性があります。
- 4) 本医療機器の分解や改造は行わないでください。けがの原因や本医療機器の不良を招くことがあり、保証の対象になりません。
- 5) 本医療機器を設置する場所は、振動のない安定した水平面を選択してください。それ以外の場所に設置すると、けがや本医療機器の故障の原因となる可能性があります。
- 6) 化学物質、腐食性ガス、または電子ノイズの影響を受ける可能性のある場所に本医療機器を設置しないでください。

いでください。このような場所に設置すると、けがや本医療機器の故障の原因となる可能性があります。

- 7) 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. その他注意

- 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) 本医療機器に尿試験紙をセットする際は測定の直前に必要枚数のみ入れてください。尿試験紙を取出した試験紙容器はただちにキャップを閉めてください。
- 3) 尿試験紙容器のキャップの開閉はおおむね10回以内としてください。
- 4) 終了操作時に本医療機器内に残った尿試験紙および乾燥剤は使用しないでください。
- 5) 尿の保存に防腐剤や有機溶媒を添加しないでください。
- 6) 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】

1. 有効使用期間（耐用期間）
使用開始（据付）後 5年〔自己認証（製造業者データ）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の実施し、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・点検に係る事項や取扱説明書に記載の保守部品および消耗品を定期的に変換してください。
2. 動作保証条件
 - 1) 周囲温度は18 ～ 28 ℃で使用してください。
 - 2) 湿度は20 ～ 80 %RHで本医療機器に結露を起さない範囲でお使いください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 毎日実施するメンテナンス
 - ・ 廃棄コンテナを空にして清掃
 - ・ 液体廃棄部の廃棄
 - ・ サンプル移動モジュールの清掃
 - ・ 本医療機器表面の清掃
 - ・ コントロール測定
 - 2) 消耗品の補充
 - ・ アイケムヴェロシティ ウォッシュソリューションの交換（少なくとも3カ月に1回、必要に応じて）
 - ・ ウォッシュソリューションフィルターの交換（少なくとも3カ月に1回、必要に応じて）
 - 3) 定期的実施するメンテナンス
 - ・ ストリップ供給モジュールの清掃（週1回、あるいは1, 200検体ごと）
 - ・ キャリブレーションチェックの実行（3カ月に1回）
 - ・ 洗浄ステーションバスの清掃（月1回）
 - ・ 尿試験紙コンベアーモジュールの清掃（月1回）
 - 4) 必要に応じて実施するメンテナンス
 - ・ サンプルチューブディテクターの清掃

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ バーコードリーダーウィンドウの清掃
 - ・ サンプル移動モジュール光学センサーの清掃
2. 業者による定期保守点検事項
- 1) 1年周期で行う定期保守、点検項目
- ・ 各部位の状態および値の確認、清掃、交換
 - ・ 本体指定部の交換
 - ・ 総合動作

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】



＊ ＊ 東京都八王子市小宮町5 1 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

＊ アイケムヴェロシティはアイリス インターナショナル社の登録商標です。