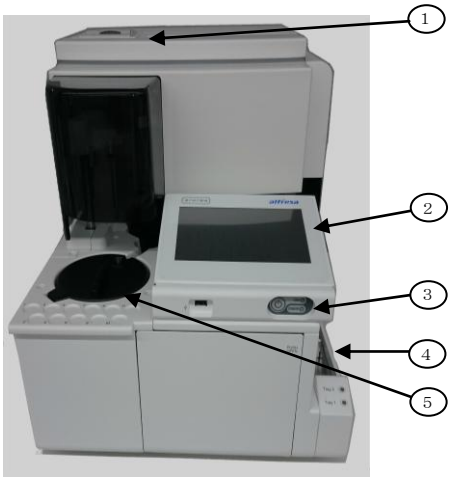
機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　特定保守管理医療機器
一般的名称：移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置（JMDN コード：35743020）

全自動便尿分析装置 AA01

【形状・構造及び原理等】

１．外観図



①　内蔵プリンタ
②　タッチパネル
③　電源スイッチ
④　サンプル架設部
⑤　試薬テーブル部

２．付属品
- 採便容器ラック(小)（8 検体用ラック）
- 自動希釈標準液・コントロールラック
- 精製水ボトル
- 洗浄液ボトル
- 廃液ボトル
- 精製水・洗浄液ボトルホルダ
- ノズルクリーナー
- 電源コード
- 予備ヒューズ
- 反応セル
- プリンタ用紙
- 装置ソフトウェア（CD）
- 取扱説明書
- 添付文書

３．仕様
- 重量　約３８kg
- 外形寸法　奥行き：５７５㎜
  幅　：４００㎜
  高さ　：４５５㎜
- 定格電圧　ＡＣ１００Ｖ ～ＡＣ２４０Ｖ± １０％
- 周波数　５０／６０Ｈｚ
- 消費電力　３００ＶＡ
- 設置カテゴリ：Ⅱ
- 汚染度：２
- 電撃に対する保護の形式：Ⅰ
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

４．動作原理

本装置は、便や尿などの検体検査に必要な検体分取・分注から測定までのすべてのユニットを装備しており、反応過程の決められた時間の吸光度差を計算し、検量線により定量的判定結果を出力する。標準的な機器動作の流れは、次の通りである。

①サンプル架設部により検体容器（ラック）を、検体吸引位置に搬送。
②試薬分注部により、試薬ボトルのＲ１試薬を反応セルに分注。
③検体分注部により、検体容器の検体を、反応セルに分注。
④撹拌ユニット部により、反応セルの反応液を撹拌。
⑤試薬分注部により、試薬ボトルのＲ２試薬を反応セルに分注。
⑥撹拌ユニット部により、反応セルの反応液を撹拌。
⑦反応開始から終了までの間、反応セルを測定ユニット部まで４０秒毎に移動し、混合液の二波長（主波長，副波長）の吸光度を測定。
⑧測定された吸光度を、演算処理後、測定結果を操作画面に表示し、プリンタに出力。

【使用目的又は効果】

本装置は便検査・尿検査に必要な検体分取・分注から測定までのすべてのユニットを装備しており、反応過程の決められた時間の吸光度差を計算し、検量線により定量的判定結果を出力する機能を有する。

【使用方法等】

装置の詳細な操作方法については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

１．設置条件
① 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態を保つようにすること。
② 装置本体の空冷ファンの周辺は、１０cm 以上のスペースをあけること。
③ 水のかからない場所に設置すること。
④ 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意して設置すること。（電池電源を使用する場合は放電状態、極性なども確認すること。）
⑤ アースを正しく接続すること。
⑥ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑦ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、装置に悪影響の生じるおそれのある場所には設置しないこと。
⑧ 強磁場、強電場下には設置しないこと。
⑨ エアコンの吹き出し口付近には設置しないこと。

２．使用環境条件
- 周囲温度：１０～３０℃
- 相対湿度：３０～８０％

３．使用方法
１）使用前（使用前の準備操作）
① 機器が動作可能状態にあることを点検する。
② 電源を入れる（自動立上げ選択時は省略）。
③ 必要な検体、試薬、標準液、洗浄液、反応セルなどを所定の位置に設置する。

２）使用中（使用時の操作）
① 操作画面より測定条件を入力した後、分析開始ボタンを押す。
② 自動的に演算された分析結果が操作画面に表示され、プリンタに出力される。

３）使用後（使用後の操作）
① 測定後の検体、試薬、標準液等を所定の位置より取り除く。
② 次回の使用に支障がないように清掃し、日常点検を行う。
③ 装置の電源を切る。

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＞

１．一般的注意事項

① 本医療機器は、定められた点検項目を必ず実施すること。

② 装置を使用するときは、取扱説明書をよく読み、操作を十分に理解した上で使用すること。

２．装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

① アースが完全に接続されていることを確認すること。

② 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

③ 電源を確認すること。

④ 装置外観等の損傷や装置内の異物がないことを確認すること。

３．装置の使用中は、次の事項に注意すること。

① 装置全般に異常のないことを絶えず確認すること。

② 装置の動作中は、装置の動作部に触れたり、開口部に指や手を入れたりしないこと。

③ 表示等で指示された部分以外の稼働部へはふれないないこと。

④ 装置に異常が発見された場合には、表示にしたがうか装置を止めるなど、適切な措置を講じること。

⑤ 装置貼付の注意ラベルの内容に注意して作業をおこなうこと。

４．装置の使用後は、次の事項に注意すること。

① 全ての検体の分析が終了したら、必ず終了操作をおこなうこと。

② 適切な使用後の保守作業をおこなうこと。

③ コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。

５．その他の注意

① 装置及び部品は、かならず定期点検をすること。

② 精度管理は、コントロール物質を用いて少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認すること。

③ 感染や雑菌が繁殖するおそれがあるので、廃液ボトル内の廃液及び廃棄物は、使用後速やかに廃棄すること。なお、廃棄物は、「廃棄物の処理及び清浄に関する法律」により、特別産業廃棄物に該当する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：５年　自主認証（当社データ）

条件：取扱説明書に示している定期点検を実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

装置の詳細な保守点検については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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

大塚電子株式会社

大阪府枚方市招提田近三丁目２６番３号

〒573-1132

製造元

大塚電子株式会社

販売元

アークレイ株式会社

京都市南区東九条西明田町 57

〒601-8045