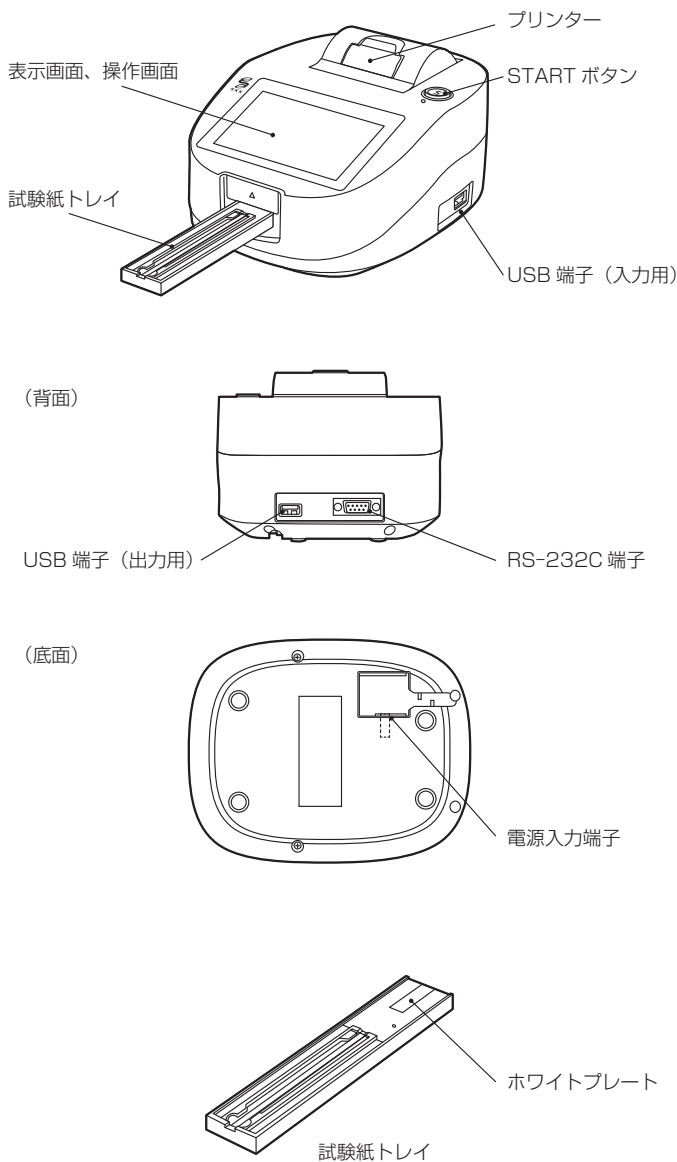


機械器具19 尿検査又は糞便検査用器具  
一般医療機器 尿化学分析装置35918000

特定保守管理医療機器 **ビジュアルリーダーII**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本装置は、体外診断用医薬品U-テストビジュアル5、7、10の専用読み取り器であり、以下の性能を有します。

項目	内容
機器構成	分析機本体、試験紙トレイ、チェックストリップ
使用試験紙	U-テストビジュアル5、7、10
測定項目	pH、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球、比重 (測定項目は試験紙の種類毎に異なります。試験紙の種類と測定項目は試験紙の添付文書をご参照ください)
測光部	白色LED及び3波長フィルター付検出器
試験紙供給法	用手法による試験紙の供給と廃棄
処理能力	約40～60テスト/時間(使用する試験紙によって異なります)
反応時間	約50秒/テスト 約90秒/テスト(白血球を含む場合)
校正機能	ホワイトプレートによる自動校正
測定形式	通常測定、チェック測定
表示器	液晶表示器 表示内容:試験紙種類、測定番号、患者ID、定性値、半定量値など
操作部	液晶タッチパネル形式 及びSTARTボタン(電源ON/OFF操作)
記憶容量	1000テスト
外部出力	RS-232C端子、USB端子
測定環境温度	15～30℃
外部寸法	(幅)160×(奥行)200×(高さ)115mm
重量	約0.9kg
電源	AC100～240V 50/60Hz
消費電力	30W
プリンター	58mmラインサーマルプリンター

電氣的安全性に関する適合規格：IEC61326-2-6:2006

IEC61010-1

IEC61010-2-101

取扱説明書を必ずご参照ください

## 2. 原理

本装置は、試験紙移動機構と光学測定部を内蔵し、光学測定部は白色LEDと3種類の光学フィルターを持つ検出器で構成されています。試験紙部分に光が照射され、その反射光を検出器で測定し反射率を算出します。その反射率から測定項目の結果判定を行います。

### 【使用目的】

光度測定法により、尿中の化学物質を検出する尿化学分析装置です。

### 【使用方法等】

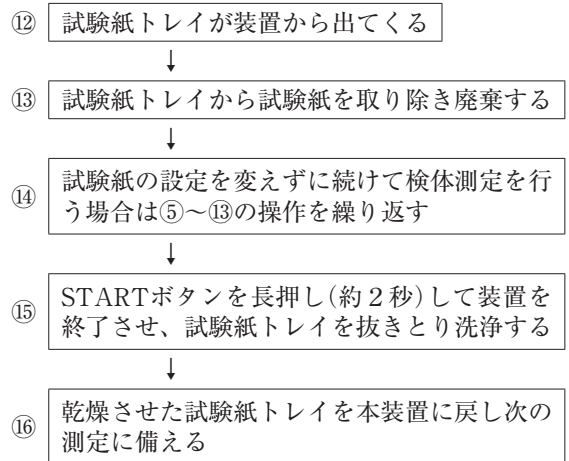
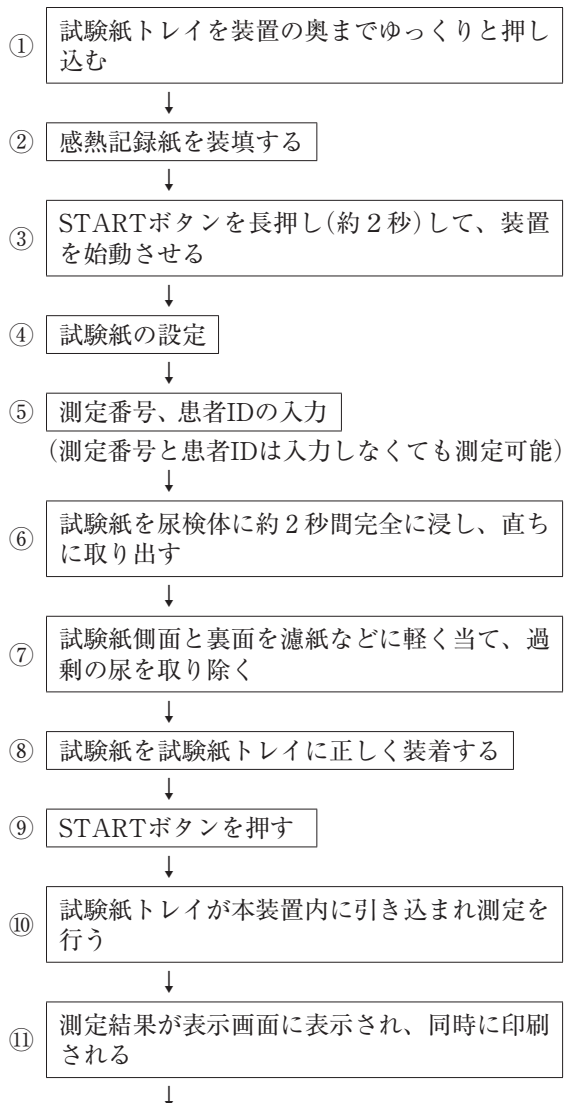
#### 1. 設置方法

- ・本装置を平らな作業台の上に置いてください。
- ・ACアダプターを本装置裏側の電源入力端子に接続し、コンセントに差し込んでください。  
ただし装置は始動させないでください。

#### 2. 設置条件

- ・流し台などの水を扱う場所の近くに設置しないでください。
- ・保管温度5～40℃、保管湿度20～80%、測定温度15～30℃に保てる場所に設置してください。
- ・直射日光や風があたらない場所に設置してください。
- ・磁石やスピーカーなどの磁気が発生する近くに置かないでください。

#### 3. 使用方法



- ・本装置はスリープ機能を有しており、測定しない状態で一定時間経過すると、自動的に試験紙トレイが装置内に収納されます。液晶画面またはSTARTボタンを押すと、待機画面に復帰し、測定できる状態になります。
- ・本装置の詳しい使用方法については、取扱説明書を参照してください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ・すべての検体は病原菌に汚染されているものとして十分に注意して取り扱ってください。
- ・試験紙は、U-テストビジュアル5、7、10を使用してください。これ以外の試験紙では正しく測定できません。

#### 2. その他の注意

- ・遠心分離しないでよく攪拌した新鮮な尿を使用してください。検体を遠心すると、血球等が沈殿し、正しい測定結果が得られない場合があります。
- ・できるだけ検体採取後1時間以内の尿を使用してください。
- ・防腐剤を使用した尿は測定しないでください。
- ・採尿には使い捨ての容器もしくは、よく洗浄した容器を使用してください。
- ・容器に洗剤や殺菌剤が残らないよう、よくすすぎを行ってください。洗浄やすすぎが不十分ですと、誤った結果を示すことがあります。
- ・測定する前に、試験紙の設定を確認してください。正しく使用する試験紙を設定しないと測定できません。
- ・本装置の上に、検体の入った容器等を置かないでください。こぼれて装置内に入ると故障の原因となります。
- ・試験紙を尿検体に浸けた後、濾紙などで過剰の尿を取り除いてください。取り除かないで測定した場合、装置内に尿が落ち、故障の原因になることがあります。
- ・潜血測定における非溶血検体の斑点状発色は、本装置が反射率測定法を原理としているために、規定の光量が得られず陰性と測定される場合があります。
- ・本装置付属のACアダプターを使用してください。それ以外のACアダプターを使用した場合、故障の原因となります。
- ・測定中は本装置に振動および衝撃を与えないで

ください。測定値の異常や本装置の故障の原因となることがあります。

- ・試験紙トレイを押し込むとき、また抜きとるときは、ゆっくりと操作してください。無理に操作すると故障の原因になります。
- ・測定中は試験紙トレイを無理に動かさないでください。正しい結果が得られず、故障の原因となります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

保管温度：5 ～ 40℃、保管湿度：20 ～ 80%

##### 2. 耐用期間

設置して使用開始後5年間

[自己認証(当社データ)による]

#### 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

##### 1. チェック測定

- ・本装置が正しく機能しているか確認するために、付属のチェックストリップを使ってチェック測定を行ってください。

##### 2. 試験紙トレイの清掃

- ・試験紙トレイは尿検体が付着するため、連続して50回測定すると、洗浄を行うように表示されます。その場合、綿棒などで試験紙トレイに付着した尿をふき取り、液晶画面の確認ボタンを押してください。
- ・1日の測定が終了しましたら中性洗剤で洗浄し、水道水で洗い流した後柔らかい布等で水気を取り、自然乾燥させてください。

#### 【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：株式会社三和化学研究所


名古屋市東区東外堀町35番地

TEL (052)951-8130

製造元：バイオケア コーポレーション(台湾)

BioCare Corporation

連絡先：株式会社三和化学研究所コンタクトセンター

 0120-19-8130

