＊２０１７年　６月２２日（第２版）
　２０１７年　２月　７日（第１版）

届出番号　28B2X10007000138

機械器具 17　血液検査用器具　血液塗抹標本作製装置　15110000　一般医療機器

塗抹標本作製装置　SP-50

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本品は、以下の構成品およびオプションで構成されます。また、構成品およびオプションは、単体で販売することがあります。

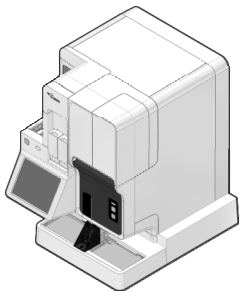
1）構成品

本体、空圧源（PU-17）

2）オプション

サンプラ（SA-02）、試薬調整装置（RU-20）、リザーブタンク（RR-20）、排液タンク1 20 L（排液タンク用フロートスイッチ付き）、排液タンク2 20 L（排液タンク用フロートスイッチ付き）、

＊ SP-50 SPEED UP KIT COMPLETE、DI-60連携ユニット（CF-70）



※空圧源の図は省略しています。

2．電気的定格

定格電圧、周波数：

本体：　AC100～240V（50／60Hz）

空圧源：　AC100～117V（50／60Hz）

消費電力：

本体：　500VA 以下

＊ 空圧源：　230／280VA 以下（50／60 Hz）

※ 詳細は本装置の取扱説明書、一般情報編「第５章　装置の仕様」を参照してください。

3．形状及び寸法

＊

	寸法（mm）（幅×奥行き×高さ）	重量（kg）
本体	578×753×786	約 99
空圧源	280×355×400	約 17

・寸法許容幅は上表の値±3%です。また、突起物は含みません。

・重量許容幅は上表の値±10%です。

4．機能及び動作原理

1）標本作製方法

標本作製方法にはサンプラ作製とマニュアル作製があり、それぞれ下記のように動作範囲を設定することができます。

サンプラ作製：　① 塗抹・染色
　② 塗抹

マニュアル作製：　① 塗抹・染色
　② 塗抹
　③ 染色
　④ 印字

2）標本作製フロー

SP-50 の標本作製フローは以下のとおりです。

① 全血吸引

必要な検体量を吸引します。

※ 採血管の種類により吸引される量は異なります。

② スライドガラスの取り出し

スライドガラスをスライドセット部から１枚取り出し、印字部へ搬送します。

③ 印字

専用プリンターで、スライドガラスフロスト部に印字をおこない、塗抹部へ搬送します。

④ 血液の分注

スライドガラス上に血液を分注します。

⑤ 塗抹

スライドガラス上に分注された血液を引きガラスにて塗抹します。

⑥ 乾燥

染色の前処理として充分な乾燥をします。

⑦ 収納（[塗抹] モード）

染色をしない場合、標本をマニュアルマガジンカセット部に収納します。

⑧ 染色（固定含む）

染色液が入った染色槽に標本を入れ、染色します。

取扱説明書を必ず参照してください。

Code No. CG587090

⑨ 水洗
染色後、水洗します。
⑩ 乾燥
標本の水分を取り、乾燥させます。

【使用目的又は効果】

1．使用目的
本装置は、臨床検査室で血液形態学検査をおこなうための塗抹標本を作製する装置で、採血管からの試料吸引、スライドガラスへの塗抹および染色を自動でおこないます。

【使用方法等】

1．設置方法
1）設置条件
① 水のかからない所に設置してください。
② 必ず接地をしてご使用ください。
③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。
⑥ 火の気がある場所には、設置しないでください。

2）使用環境条件
① 周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 20～85%の範囲内で使用してください。
② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。
③ 本製品では、劇物（メタノール）を使用します。各国、各地域の法令で定められた環境でご使用ください。
④ 本製品では、危険物（メタノールを含む染色液）を使用します。各国、各地域の法令で定められた環境でご使用ください。

2．使用方法
1）標本作製準備
① 試薬の点検と交換
・染色液、セルパック DCL／セルパック DST、リン酸緩衝液の量を確認し、不足している場合には交換します。
・エタノール/メタノール、緩衝液、水洗用水の量を確認し、不足している場合には補充します。
② スライドガラスのセット
スライドガラスの量を確認し、不足している場合には補充します。
③ 装置の点検
電源スイッチを入れると装置はセルフテストをおこないます。

2）標本作製
＜サンプラ作製（[塗抹染色]／[塗抹]モード）＞
① 装置がスタンバイ状態であることを確認してください。
② 検体セット部が本体部に引き込まれた状態であることを確認してください。
③ ステータスエリアの［モード切替］をタッチし、標本作製モードを選択してください（[塗抹染色]／[塗抹]モード）。
④ 採血管をセットしたサンプルラックをサンプラ右槽にセットしてください。
⑤ ステータスエリアの［サンプラ］をタッチし、表示された項目を設定してください。設定完了後に、血液が一定量吸引され、標本が作製されます。
⑥ 標本作製が完了すると、[塗抹染色]モードの場合は、マガジン収納部に排出され、[塗抹]モードの場合は、マニュアルマガジンセット部に排出されます。

＜マニュアル作製（[塗抹染色]／[塗抹]モード）＞
① ［塗抹］モードの場合は、マニュアルマガジンセット部カバーを開けてください。
② マニュアルマガジンセット部を引き出し、空のマガジンをマニュアルマガジンセット部にセットしてください。
③ マニュアルマガジンセット部を押し込み、マニュアルマガジンセット部カバーを閉じてください。
④ 装置とマニュアルマガジンセット部がスタンバイ状態であることを確認してください。
⑤ 検体セット部が手前に出ていない場合は、本体部前面のモード切り換えスイッチを押してください。
⑥ ステータスエリアの［モード切替］をタッチし、標本作製モードを選択してください（[塗抹染色]／[塗抹]モード）。
⑦ 検体の血液量を確認し、良く撹拌してください。
⑧ 採血管を検体セット部にセットしてください。
⑨ 本体部前面のスタートスイッチを押すと、血液が一定量吸引され、標本が作製されます。
⑩ 標本作製が完了すると、[塗抹染色]モードの場合は、マガジン収納部に排出され、[塗抹]モードの場合は、マニュアルマガジンセット部に排出されます。

＜マニュアル作製（[染色]モード）＞
① マニュアルマガジンセット部カバーを開けてください。
② マニュアルマガジンセット部を引き出し、塗抹済みのスライドガラスをセットしたマガジンをマニュアルマガジンセット部にセットしてください。
③ マニュアルマガジンセット部を押し込み、マニュアルマガジンセット部カバーを閉じてください。
④ 装置とマニュアルマガジンセット部がスタンバイ状態であることを確認してください。
⑤ 検体セット部が手前に出ていない場合は、本体部前面のモード切り換えスイッチを押してください。
⑥ ステータスエリアの［モード切替］をタッチし、標本作製モードを選択してください（[染色]モード）。
⑦ 本体部前面のスタートスイッチを押すと、標本が作製されます。
⑧ 標本作製が完了すると、マガジン収納部に排出されます。

3）シャットダウン時の処理

① セルクリーンオートをサンプルラックにセットします。

② サンプルラックをサンプラ右槽にセットします。

③ 吸引されたセルクリーンオートがそれぞれ流路を洗浄します。

④ 自動洗浄が終了後、自動的に装置の電源が切れます。

⑤ 装置の汚れやゴミは、水を含ませたやわらかい布で拭き取ります。なお、月に1回または、1日の標本作製終了後に装置を1週間以上使用しない場合は、［シャットダウン 2］（流体系の洗浄およびメタノール／エタノールによる染色液チャンバーの洗浄）をおこなってください。

4）定期保守の実施

定められた保守項目を定期的におこない、装置を安定した状態に保ってください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書、基本操作編「第1章　基本的な操作」、「第3章　塗抹標本を作製する」を参照してください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意事項

1）サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。

① 検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書、一般情報編「第5章　装置の仕様」を参照してください。

② サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物がないことを確認してください。

③ ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

④ サンプラ測定動作中は、保護カバーに触れたり、保護カバーを外したりしないでください。

⑤ サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。

⑥ サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

⑦ サンプラ測定動作中に、「ラック送り込み動作異常」「ラック排出動作異常」「ラック横送り動作異常」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび横送りされた直後のラックに挿入しているすべての検体の測定結果を確認してください。

※ 詳細は本装置の取扱説明書、トラブル解決編「第1章　トラブルシューティング」を参照してください。

2．一般的注意事項

1）本装置の使用経験がない方は単独で使用しないでください。

2） 強い電磁放射源（保護されていない意図的な無線源など）の近くで本装置を使用しないでください。標本作製結果に影響を与える恐れがあります。

3）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

3．その他の注意

1）使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

2）使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

3）装置の使用前後には装置の状態を確認してください。

① 使用前

試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。

② 使用時

検体に直接接触しないよう、手袋を着用してください。

装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

③ 使用後

シャットダウン操作をおこない、電源を切ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後6年：自己認証（当社データによる）

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不可能となり、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）約24時間に一度、シャットダウン1を実行してください（流体系の洗浄）。

2）週に1回、引きガラスの拭き取りをおこなってください。

3）月に1回、シャットダウン2を実行してください（流体系洗浄およびメタノール／エタノールによる染色液チャンバーの洗浄）

4）必要に応じて、次の保守をおこなってください。

① 塗抹・染色工程洗浄シーケンスの実行

② 塗抹工程洗浄シーケンスの実行

③ 試薬の入れ替え

④ 染色槽の洗浄

⑤ 標本プリンターの拭き取り

⑥ 空気圧の調整

⑦ 排液タンクの交換

4）必要に応じて、次のサプライ部品の補充・交換をおこなってください。

① スライドガラスの補充
② 試薬の交換
③ ヒューズの交換
④ 引きガラスの交換
⑤ インクリボンの交換
⑥ 標本プリンターヘッドの交換
⑦ ピアサーの交換
⑧ ダイアフラムポンプ（濃縮リン酸緩衝液希釈用）の交換
⑨ 全血シリンジの交換

※ 詳細は本装置の取扱説明書、トラブル解決編「第2章　メンテナンス」を参照してください。

2．業者による保守点検事項

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おこない、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薦めします。

【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]
シスメックスRA株式会社

Code No. CG587090