**2024年10月改定_第3版（住所表記変更）
2019年9月24日作成

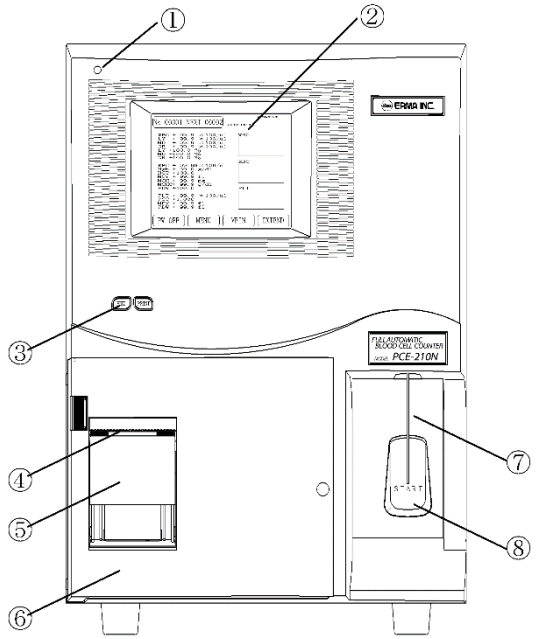
届出番号：11B2X10046000006

器17 血液検査用器具 一般医療機器 特定保守管理医療機器 血球計数装置(35476000)

全自動血球計数装置 PCE-210N

【禁忌・禁止】
お客様が本装置の外装を弊社に無断で外し、装置の内部に手を触れると、感電の危険があります。取扱説明書で指定されている保守・点検箇所や部品交換箇所以外は手を触れないで下さい。

【形状・構造及び原理等】
正面図



①パイロットランプ
②タッチパネル式ＬＣＤ表示部
③プリンタスイッチ
④ペーパーカッター
⑤プリンタカバー
⑥試薬庫扉
⑦吸引ノズル
⑧スタートスイッチ

●全血吸引量　：静脈血　20μL
　　：耳朶血　10μL
●検出器細孔直径　：白血球側　100μm
　　：赤血球側　80μm
●測定時間　：約60秒
●計数時間　：白血球側　約10秒
　　：赤血球側　約8秒
●希釈倍率
　静脈血　：白血球側　221倍
　　：赤血球側　40200倍
　微量血　：白血球側　1222倍
　　：白血球側　101000倍
●希釈再現性　：CV　5%以下

●測定項目及び測定方式
白血球数(WBC)　：電気抵抗方式
小球性白血球数(W-S)　：電気抵抗方式
中級性白血球数(W-M)　：電気抵抗方式
大球性白血球数(W-L)　：電気抵抗方式
小球性白血球比率(WS%)　：電気抵抗方式
中級性白血球比率(WM%)　：電気抵抗方式
大球性白血球比率(WL%)　：電気抵抗方式
赤血球数(RBC)　：電気抵抗方式
ヘモグロビン量(Hgb)　：比色法
ヘマトクリット値(Hct)　：赤血球パルス波高値検出方式
平均赤血球容積(MCV)　：RBC数とHctから算出
平均赤血球血色素量(MCH)　：RBC数とHgbから算出
平均赤血球血色素濃度(MCHC)　：Hgb値とHctから算出
赤血球サイズ分布(RDW)　：大きさの標準偏差/平均値
血小板数(PLT)　：電気抵抗方式
血小板クリット値(PCT)　：血小板パルス波高値検出方式
平均血小板容積(MPV)　：PLT数とPctから算出
血小板サイズ分布(PDW)　：標準偏差算出
●測定範囲
白血球数　：0.0～99.9[×10^3/μL]
赤血球数　：0.00～9.99[×10^6/μL]
ヘモグロビン量　：0.0～30.0[g/dL]
ヘマトクリット値：0.0～99.9[%]
血小板数　：0～1999[×10^3/μL]
●再現性(CV)　(N-5)
静脈血測定
　白血球数　：3.0%以下
　赤血球数　：2.0%以下
　ヘモグロビン量　：1.5%以下
　ヘマトクリット値：2.0%以下
　血小板数　：5.0%以下
微量血測定
　白血球数　：7.0%以下
　赤血球数　：5.0%以下
　ヘモグロビン量　：5.0%以下
　ヘマトクリット値：5.0%以下
　血小板数　：12.0%以下
●定格電圧　：AC100V/AC240V±10%
●周波数　：50/60Hz
●消費電力　：180VA
●寸法（mm）　：330(W)×449(H)×380(D)
●質量　：約19.5Kg
●包装　：1台／箱

【使用目的又は効果】
血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンスにより定量する自動装置。本装置は規定量の血球中に存在する赤血球及び白血球の絶対数を測定する。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、及び三部の白血球分画細胞の計数を行う装置。

【使用方法等】
※詳細については、取扱説明書を参照してください。
(1)測定前の操作
①各試薬の量が十分にあるか確認してください。
②廃液瓶が空になっていることを確認してください。
③電源を投入してください。
(2)測定操作

取扱説明書を必ずご覧ください。

①試料を十分に攪拌してください。
②吸引ノズルの先を血液につけた状態で、スタートスイッチを押してください。
③試料が吸引されると、ノズルが器械内部に移動し、試料が希釈されたあと、測定が行われます。
④測定が終了すると、測定値を表示します。
設定内容によって、印字が行われます。

【使用上の注意】

⑴ 本体内部にネジや硬貨などの異物を入れると故障の原因となります。
⑵ タッチパネルなどのスイッチ類は、手で丁寧に操作してください。乱暴な操作、ドライバーやペン先での操作は、故障や破損の原因になります。
スイッチ類の操作は１回に１つずつ行ってください。同時に複数のスイッチを押すと、故障や破損の原因になります。
⑶ 直射日光の当たる場所、流し台の付近など水のかかるような場所は避けて設置してください。
⑷ 本装置は、微粒子測定装置ですのでホコリの多い場所には設置しないでください。
⑸ 塩素ガスなどの腐食性ガスの発生する危険性のない　場所に設置してください。
⑹ 振動のない、水平で安定した台に設置してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件
・直射日光が当たらないように注意してください。
・ホコリの少ない場所に保管してください。
・水がかからない場所に保管してください。
・腐食性ガスの発生しない場所に保管してください。
保管環境条件：温度：-20℃～+70℃
湿度：10～90%
使用耐用年数：指定した保守点検を実施した場合に７年
（当社データの自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

⑴ ローラーポンプチューブの交換
６ヶ月に一度または３０００回測定に一度、ローラーポンプチューブの交換を行ってください。
⑵ ピンチバルブチューブの交換
６ヶ月に一度または３０００回測定に一度、ピンチバルブチューブの交換を行ってください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：　エルマ販売株式会社
住　　所　：　〒342-0045
埼玉県吉川市木売３丁目４番地８（**）
電話番号　：　048-984-3138

取扱説明書を必ずご覧ください。