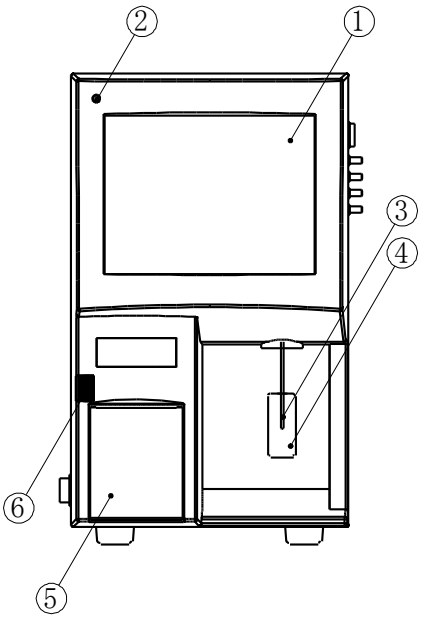
***2025年6月改定_第4版（誤記修正、使用上の注意追加）　　届出番号：11B2X10046000022
**2024年10月改定_第3版（住所表記変更）

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－350

【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タッチパネル式ＬＣＤ表示部
②パイロットランプ
③吸引ノズル
④スタートスイッチ
⑤プリンタカバー
⑥プリンタスイッチ

●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　70μm
●測定時間　：約65秒
●計数時間　：白血球側　約8秒
　　：赤血球側　約8秒
●希釈倍率
　静脈血　：白血球側　232倍
　　：赤血球側　20301倍
　微量血　：白血球側　465倍
　　：白血球側　40501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　：0.0～199.9[×10^3/μL]
　赤血球数　：0.00～19.99[×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　：80VA
●寸法（mm）　：220(W)×374(H)×450(D)
(突起物含まず)
●質量　：約13.0Kg
●包装　：1台／箱

【使用目的又は効能】
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】
詳細は取扱説明書を参照してください。

1．測定前の処理
(1)各試薬残量の確認
　希釈液、溶血剤、洗浄液の各試薬残量が十分であることを確認する。
(2)廃液瓶残量の確認
　廃液瓶が廃液で一杯になっていないか確認し、半分以上になっていれば廃液処理する。
(3)プリンタ用紙残量の確認
　プリンタ用紙の両端に赤いラインが現れていたら、新しいプリンタ用紙に交換する。

取扱説明書を必ずご覧ください。

(4) コード・チューブ類の接続
本体右側面のチューブジョイントに、上から希釈液、洗浄液、溶血剤、廃液が接続されていることを確認する。
(5) 電源の投入
上記内容が確認できたら、本体左側面の電源スイッチを投入する。
電源を投入すると、自動的に給水動作を開始し、動作が終了すると測定待機状態になる。

2．測定操作
(1) バックグラウンドノイズの確認
希釈液だけを測定し、測定結果に与えるノイズの影響を調べる。
①吸引ノズルから何も吸引させずに[START スイッチ]を押して測定を開始する。
②測定結果が、次の値以下であることを確認する。

・WBC	0.2	× $10^3 \mu L$
・RBC	0.05	× $10^6 \mu L$
・Hgb	0.1	g/dL
・PLT	30	× $10^3 \mu L$

③測定結果が条件を満たしていない場合は、ブランク測定を行う、または洗浄動作を行うなど、測定結果が条件を満たすまで繰り返す。
(2) コントロール血液での確認
測定値がコントロール血液のアッセイシートに記載されている期待値の範囲内であることを確認する。
①十分に攪拌したコントロール血液を吸引ノズルに差し込み、ノズルの先端を確実に血液につけ、[START スイッチ]を押し、測定を開始する。
②検体の吸引が終わると、ブザーが鳴り、吸引ノズルが装置の内部に入るので、検体を納める。
③測定が終了すると、測定結果が表示され、吸引ノズルが下りてくる。
④測定結果が、アッセイシートに記載されている期待値の範囲内であることを確認する。
⑤測定結果が範囲内に入らなかった場合、以下の処理を行う。
・再度、コントロール血液を良く攪拌してから測定を行う。
・洗浄動作を行ってから、再度、測定を行う。
・測定値が範囲外で安定している場合、校正を行う。
(3) 検体の測定
①十分に攪拌した採血管あるいは採血瓶を吸引ノズルに差し込み、ノズルの先端を確実に血液につけます。
②ノズルの先端に血液をつけた状態で、[START スイッチ]を押し、測定を開始する。
検体の吸引が終わると、ブザーが鳴り、吸引ノズルが装置の内部に入るので、検体を納める。
③測定が終了すると、測定結果が表示され、吸引ノズルが下りてくる。
印刷等の出力設定がされていると、自動的に出力され、動作終了時に次の測定が可能になる。

3．測定後の処理
(1) 各試薬残量の確認
希釈液、溶血剤、洗浄液の各試薬残量が十分であることを確認する。
(2) 廃液瓶残量の確認
廃液瓶が廃液で一杯になっていないか確認し、半分以上になっていれば廃棄処理する。
(3) 電源 OFF
①測定値表示画面において、[OFF キー]を押す。
②[データ消去]を選択して[YES キー]を押すと、記憶データを消去してから自動洗浄が行われ、電源が OFF になる。
[データ保存]を選択して[YES キー]を押すと、データを保存してから自動洗浄が行われ、電源が OFF になる。
③[NO キー]を押すと、電源 OFF の処理を中止し、測定値表示画面に戻る。

【使用上の注意】

***●装置の取り扱いについて
・以下の使用環境条件でご使用ください。
温度：10～30℃
湿度：30～80%
・希釈液の温度は、安定したデータを得るためにも、18℃～30℃の範囲を超えないようにしてください。
・装置の分解・修理・改造は絶対にしないでください。
感電や発火のおそれがあります。取扱説明書に記載されている操作及びメンテナンス以外のことはしないでください。
・必ず接地（アース接続）してください。
危険防止対策は充分にしてありますが、接地のため必ず３芯用コンセントに接続してください。
・アース線は絶対にガス管に接続しないでください。
・指定された電源を使ってください。
指定の電源電圧以外でのご使用は、火災や感電を引き起こすおそれがあります。
・コード・ケーブル類は付属のものを使用してください。
容量不足のコード・ケーブル類の使用は火災の恐れがあります。
・コード・ケーブル類は確実に接続してください。
接続の仕方が不十分だと火災や感電の原因となります。
・電源コード接続中に電圧の切り替えをしないでください。
感電や故障の恐れがあります。
かならず、電源コードを接続前に設定を行ってください。
・プラグを抜くときは、コードを引っ張らないでください。
電源プラグを持って引き抜いてください。
感電やショートして発火のおそれがあります。
・濡れた手で電源プラグの抜き差しは行わないでください。
感電のおそれがあります。
・電源コード、接続ケーブル類を傷つけないでください。
踏みつけたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。
電源コードや接続ケーブルが破損し、感電や発火の原因となります。
・異常時には運転を中止してください。
こげ臭い、変な音がする、などの異常があると感じられたときは、ただちに電源スイッチを OFF にし、電源プラグを抜いてください。
その後、販売店までご連絡ください。
・本機は、操作マニュアルに記載されている方法に従って操作してください。
・タッチパネル上のスイッチはひとつずつ押してください。軽く触れる程度で充分に反応します。押し続けると誤動作の原因となります。
・タッチパネルの表面はガラスを使用していますので、過度の力で押したり、衝撃を与えないでください。
また、シャープペンやドライバーなど、先の鋭利なものでタッチパネルを押さないでください。傷や故障、破損の原因となります。
・本体外部の汚れは、やわらかい布または水を少し含ませた布で拭いてください。汚れのひどいときは、中性洗剤を薄めたものかエチルアルコールで拭き取ってください。
・シンナーやベンジンなどは、変色や変形のおそれがあるので使用しないでください。
・本体内部にネジや硬貨などの異物を入れると、故障の原因となるのでおやめください。
・交換後の部品や不要となった機械は、各自治体の指示に従って廃棄してください。

●使用者について
・本装置は、国家資格を持ち且つ機械の扱いに熟練した医師及び技師以外は使用しないでください。また、感染防止のため、必ずディスポーザブル手袋等を使用してください。

●診断について
・測定結果に基づく臨床診断及び治療は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断してください。

取扱説明書を必ずご覧ください。

●輸送は以下の条件に従って行ってください。
・本装置は電子精密機器ですので、取り扱いには充分注意してください。
・輸送時は正しく梱包された状態で、外装表示の荷扱いマークに従ってください。
・振動衝撃は最小限にとどめるようにしてください。
・直射日光が当たらないように注意してください。
・輸送温度範囲（-20℃～+70℃）・輸送湿度範囲（10%～90%）で輸送可能ですが、急激な温度変化・湿度変化は避けてください。
・低温環境から高温環境へと輸送した場合、装置に結露が生じる場合があるため、急激な温度変化は避けてください。
●血液の取り扱いについて
・血液には直接接触しないでください。
血液は細菌等を含んでいる可能性があります。
血液を取り扱う時にはディスポーザブル手袋等を使用してください。
・採血後の検体の保管は、検体取り扱いの一般的な注意事項に従ってください。
長時間放置したり、誤った方法で保管した検体を測定したりすると正しい測定結果を得られない場合があります。
●試薬等の取り扱いについて
・試薬には直接触れないでください。
試薬には、人体や環境に有害な物質が含まれています。
取り扱いは試薬の添付文書に従い充分注意し、且つディスポーザブル手袋等を使用してください。誤って皮膚に触れた場合は、直ちに石鹸等で洗い流してください。また目に入った場合は、大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けてください。
・廃液には直接触れないでください
廃液には、測定後の検体及び各試薬が含まれています。
感染の可能性を考慮し、取り扱いには充分注意してください。
・測定後の廃液は、各自治体の指示に従って廃棄してください。

【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。
・保管温度範囲（0℃～50℃）・保管湿度範囲（10%～90%）の室内で保管してください。
・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。
●使用耐用年数：指定した保守点検を実施した場合に７年

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る事項に関しては、取扱説明書の「装置の保守」を参考にしてください。

【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　：　ヱルマ販売株式会社
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。