

*2024 年 7 月改訂（第 2 版）
2023 年 3 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00072001348

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置 35476000

特定保守管理医療機器 **白血球計数装置 ヘモキューWBC DIFF システム**
白血球計数装置 WBC DIFF アナライザー

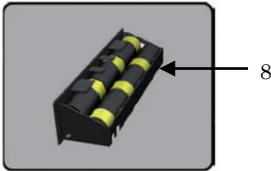
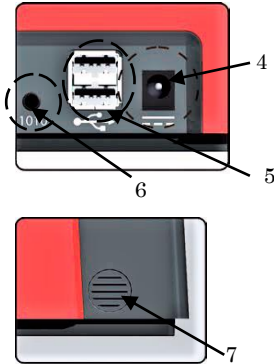
【形状・構造及び原理等】

1. 外観形状及び各部の名称
全体図



側面に設置

背面拡大図



白血球計数装置 WBC DIFF アナライザーによって、染色された白血球の画像が撮影されたのち、画像解析により計数された白血球数及び白血球の分画細胞がディスプレイに表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、染料結合により、規定量の血液中に存在する白血球の絶対数、及び白血球分画細胞の絶対数及びパーセンテージを測定する装置である。

【使用方法等】

白血球計数装置 WBC DIFF アナライザーは、本機器専用の WBC マイクロキュベット、WBC DIFF マイクロキュベットとともに使用する。

●使用前の準備

- 交流電源を使用する場合は、AC アダプタを背面のソケットに差し込む。
- 交流電源が使用できない場合は、単 2 乾電池（1.5V）6 本を電池ボックスに装填する。
- キュベットムービングアームを引いてキュベットホルダを引き出す。
- ディスプレイが起動するまで、電源ボタンを押し続ける。スタートアップウィンドウに、約 15 秒間本体のソフトウェアバージョンが表示される。本体は自己診断を行い、約 30 秒後、ディスプレイに砂時計マークが表示される。メインメニューが表示されたら測定準備が完了である。

●操作方法

（毛细管血を使用して測定をする場合）

- パッケージからマイクロキュベットを取り出す。
- 患者検査マークの下にあるボタンを押す
- オペレータ ID、患者 ID、検査室 ID 等の入力必須データを入力する。
- データ確認ウィンドウが表示され、右のボタンを押して承認する。情報を変更するには、希望するウィンドウが表示されるまで左のボタンを押す。
- 「Insert Cuvette（キュベットを挿入）」の記号が表示される。
- 患者の手を温め、リラックスさせる。採血には中指が薬指のみを用い、指輪をはめている指は避ける。
- 採血部位を消毒し、よく乾かす。
- 指の付け根から指先にかけて親指で軽く押しながら、採血部位へ血流を促す。
- 最適な血流を得ながら痛みを最小限にするためには、指の腹ではなく側部から採血する。
- 指先に向けて軽く押しながら、ランセットを使って指を穿刺する。
- 最初の 2、3 滴の血液は拭き取る。
- 血液の滴が出るまで、もう一度指先方向に向けて軽く押ししていく。
- 血液の滴が十分な大きさになったところで、滴に対して 45 度の角度でマイクロキュベットを近づけ、血液を一度に吸い上げてマイクロキュベット全体を満たす。後で血液を吸い足すようなことはしないこと。
- マイクロキュベット先端の外側についた余分な血液を拭き取る。この時、スリット内の血液を吸い出さないように注意すること。
- マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、新しいキュベットでもう一度採血し直すこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。
- キュベットホルダにマイクロキュベットを置く。この操作はマイクロキュベットに血液を満たしてから 1 分以内に行うこと。
- キュベットムービングアームを軽く押すと、ホルダが自然に測定位

番号	名称	番号	名称
1	ディスプレイ	6	PC、プリンタ接続部
2	電源ボタン	7	背面ボタン
3	キュベットホルダ	8	電池ボックス
4	AC アダプタ接続部	9	本体
5	USB ポート	—	—

2. 構成

白血球計数装置 WBC DIFF アナライザー
WBC マイクロキュベット、WBC DIFF マイクロキュベット

付属品

AC アダプタ

3. 電氣的定格及び機器の分類

- AC アダプタ使用時
電源電圧： 100～240V
周波数： 50/60 Hz
消費電流： 500mA 以下
電撃に対する保護の形式による分類：クラス II 機器
- 電池使用時
定格電源： 直流 9V
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

4. 寸法及び質量

寸法：188（幅）×157（奥行き）×155（高さ）mm
質量：1300 g（電池装着時）

5. 原理

WBC マイクロキュベット、WBC DIFF マイクロキュベット内に塗布されている試薬により、赤血球が溶血され、白血球が染色される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

置までスライドする。

18. 測定中は表示部に「Measuring (測定中)」のウィンドウが表示される。
19. 5 分以内に結果が表示される。測定値はキュベットホルダが測定位置にある間は、ディスプレイに表示されている。同じキュベットの再測定は行わないこと。
20. 血液検体は、常に感染の危険性があるものとして注意して取り扱い、使用後のマイクロキュベットは感染の危険性があるものとして、廃棄は地域の廃棄物処理基準に従って適切に行うこと。
21. 白血球計数装置 WBC DIFF アナライザーの電源を切る場合は、ディスプレイに OFF が現れるまで電源ボタンを押し続けると表示が消える。電池で作動している場合、操作を行わないと本品は約 5 分後に自動的に電源が切れる。

(静脈血、精度管理用試料を使用する場合)

1. (毛細管血を使用して測定をする場合) の 1～5 に従い、操作を行う。
2. 測定する前に試験管内の血液または精度管理用試料を混和する。ミキサーを使用する場合には最低でも 2 分間、手動で行う場合には容器を 10 回以上転倒させて、混和する。これらのサンプルが冷蔵庫等に保存されていた場合は、室温に戻した後に行う。
3. ピペットなどを使って、プラスチックフィルムやガラス板など疎水性物質の表面にサンプルを滴下する。
4. サンプルに対して 45 度の角度でマイクロキュベットを近づけ、マイクロキュベット全体をサンプルで満たす。この時サンプルは一度に吸い上げるようにし、決して吸い足すようなことはしないこと。マイクロキュベット先端の外側に付いた余分なサンプルを拭き取る。この時、スリット内のサンプルを吸い出さないように注意すること。
5. マイクロキュベット内に気泡がないことを確認する。気泡がある場合は、新しいキュベットでもう一度行うこと。周縁部の小さな気泡は問題ない。
6. (毛細管血を使用して測定をする場合) の 16～20 の手順に従い、測定を行う。
7. 白血球計数装置 WBC DIFF アナライザーの電源を切る場合は、ディスプレイに OFF が現れるまで電源ボタンを押し続けると表示が消える。電池で作動している場合、操作を行わないと本品は約 5 分後に自動的に電源が切れる。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 電池駆動時、表示部に電圧低下を示すバッテリーマークが表示された場合には、電池を取り換えるか、または AC アダプタを使って交流電源に切り換えること。交流電源に切り換える際は AC アダプタを接続する前に一旦本品の電源を OFF にしてから接続すること。
- ・ 本品を交流電源で使用する場合には、必ず製造元が指定する AC アダプタを使用すること。[規格の違うアダプタを使用すると装置を破損するおそれがあるため。]

* 【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 保管温度：4～50℃
- ・ 保管湿度：90%以下（但し、結露しないこと）
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（重衝撃を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

●動作保証条件

- ・ 使用温度：18～30℃（使用前には周囲温度に達していること）
- ・ 使用湿度：90%以下（但し、結露しないこと）

●耐用期間

7 年

【保守・点検に係る事項】

●日常の終業メンテナンス

キュベットホルダは、使用後、毎日清掃する。電源が OFF になっておりディスプレイには何も表示されていないことを確認する。

1. キュベットムービングアームを引き出し、キュベットホルダを取り外す。
2. 消毒用アルコールや中性洗剤で、キュベットホルダを清掃する。
3. キュベットホルダを外した本体の内側をヘモキュークリーナ（測光部クリーニング専用クリーナ）を差し込んで清掃する。クリーナを左右に 5～10 回動かす。クリーナが汚れた場合は新しいものを使い、この作業を繰り返す。キュベットホルダを取り外した後の黒いブロック部分を清掃する。
4. 再びご使用になる前に 15 分ほど待ち、内部がよく乾いてからキュベットホルダを元に戻す。キュベットホルダがきちんとはまっていることを確認する。

本体カバー表面は消毒用アルコールまたは中性洗剤を湿らせた布で拭き取る。

●定期点検

本製品は測定装置であるため、安定した測定結果を得るために定期的な精度確認と点検が必要である。年に 1 度、または異状を認めた場合には随時、定期点検を実施すること。実施については弊社サービス部門まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ヘモキュー AB (HemoCue AB)
国 名：スウェーデン