

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液像自動分析装置(特定保守該当) JMDNコード:35479000

セラビジョン DM1200

【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 本品のマニュアルどおり使用すること。
3. 怪我の原因になるので、指を対物レンズターレットに近づけないこと。
4. 後部カバーは、内部が高電圧なので取り外さないこと。
5. イメージンオイルは、皮膚接触によってかぶれを引き起こす可能性があるため、取扱う際は手袋を使用すること。
6. センサやその他の安全装置に触れないこと。
7. システム内部を点検する場合は、必ず電源スイッチはオフにすること。
8. 割れたスライドは重篤な切り傷を引き起こすことがあり、感染の危険をもたらすので、システムからガラスの破片を除去するときは、常に保護手袋とピンセットを使用すること。
9. 血液や体液に接触するときは常に保護手袋を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の主要部分から構成される。

- (1) スライドスキャンニングユニット
- (2) コンピュータシステム(モニター、キーボード、マウスを含む)



スライドスキャンニングユニット外観

2. 寸法:71(H)×57(W)×49(D)cm

3. 重量:80 kg(PCを除く)

4. 電氣的定格

定格電圧:100~240VAC

周波数:50/60Hz

消費電力:240W

電撃に対する保護の形式:クラス I

5. 電氣的安全性に関する適合規格

IEC 61010-1, IEC 61010-2-081, IEC 61010-2-101,

IEC 61000-6-2, IEC 61000-6-3, IEC 61326-2-6,

IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3

6. 原理

血液等の塗末スライド標本を、自動光学式顕微鏡に組み込まれた CCD カメラでデジタル撮影し、コンピュータで解析・表示して血球等の分類および形態検査を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血液あるいは骨髓等の体液塗末標本から白血球、非白血球、赤血球、血小板等の分類および形態検査を行うための自動顕微鏡システムである。

【品目仕様等】

1. 検査項目:

1) 白血球予備分類:

Band(棒状核好中球), Seg(分葉核好中球), Eosin(好酸球), Baso(好塩基球), Lympho(リンパ球), Mono(単球), Promyelo(前骨髓球), Myelo(骨髓球), Metamyelo(後骨髓球), Blast(芽細胞), V-Lympho(異型リンパ球), プラズマ細胞(Plasma)

2) 非白血球予備分類:

Erythro(赤芽細胞), Giant-PLT(巨大血小板), PLT-Clumps(血小板凝集), Smudge(汚れ細胞), Artefact(人工物)

3) 白血球再分類:

Immature eosin(未熟好酸球), Immature baso(未熟好塩基球), Promono(前単球), Prolympho(前リンパ球), Large granular lympho(大型顆粒性リンパ球), Hairy(毛様細胞), Sezary(セザリー細胞), Megakaryo(巨核球)

4) 赤血球特性予備解析:

Polychromasia(多染性), Hypochromasia(色素減少), Anisocytosis(赤血球不同), Microcytosis(小赤血球), Macrocytosis(大赤血球), Poikilocytosis(異型赤血球増加)

5) 赤血球特性解析:

Target(標的細胞), Schistocytosis(分裂赤血球増加), Helmet(ヘルメット細胞), Sickle(鎌状細胞), Spherocytosis(球状赤血球), Elliptocytosis(橢円赤血球), Ovalocytosis(橢円赤血球), Tear drop(涙形細胞), Stomatocytosis(有口赤血球), Acanthocytosis(有棘赤血球), Echinocytosis(ウニ状赤血球), Howell-Jolly bodies(ハウエルジョリー小体), Pappenheimer bodies(パッペンハイマー小体), Basophilic stippling(好塩基性斑点), Parasites(寄生虫)

6) 血小板数推定値

2. 検査対象:血液(全血)/脳脊髄液/滑液/胸膜液/骨髓液/組織細胞

3. 処理能力:20 標本/時間(末梢血の場合)

4. 記憶容量 :20,000 検体

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 対物レンズ及び LED テーブルが汚れていないこと。
- (2) 不要なデータをデータベースから消去する。
- (3) 底板についたイメージンオイルを拭きとる。
- (4) イメージンオイルの量を確認し、必要に応じてオイルバックを交換する。

2. システムスタート

- (1) 本体及びコンピュータシステムの電源を入れる。
- (2) 本体前面のステータスランプが点灯し、ログオン画面がモニターに表示される。
- (3) ユーザー名とパスワードを入れ、データベースを選択し、OK をクリックする。
- (4) システムコントロール画面を表示させ、システム状態を確認する。

3. スライド処理

- (1) 指定されたバーコードを貼ったスライドをマガジンに装填する。
- (2) マガジンホルダーにマガジンを挿入する。
- (3) 自動的にスライド処理が開始され、終了すると、マガジンが取り出される。

4. 処理データの確認

- (1) 処理された画像データを確認画面で確認する。
- (2) 必要に応じて、画像のカスタマイズ、細胞の再分類、画像の転送・保存、データへのコメント入力等の操作を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. データの保存

- (1) Sign タブをクリックする。
- (2) Sign Slide ダイアログが表示される。
- (3) ユーザー名とパスワードを入力し OK をクリックする。

6. シャットダウン

- (1) マガジンを取り出す。
- (2) ファイルメニューから Exit を選択する。
- (3) コンピュータシステム及び本体の電源を切る。

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 2) 機器を使用する前は次の事項に注意すること。
 - ① 当社が推薦するイマージョンオイルのみを使用すること。
- 3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① マガジンとシステムにダメージを与える可能性があるため、指定されたスライドのみを使用すること。
 - ② 使用済みのスライドを使用する場合は、慎重に油をふき取り、バーコードにダメージがないことを確認すること。
 - ③ 角折スライド/丸角スライド/斜角スライドだけを使用すること。
これ以外のスライドでは、詰まりや、マガジンとシステムに過度の磨耗を引き起こす可能性がある。
 - ④ システム内の各パーツを曲げたり、無理な力をかけたりしないこと。
 - ⑤ カバースリップを付けたままスライドを使用しないこと。

4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ① 定められた手順により操作スイッチ、ツマミなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ③ 機器は次回使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

5) 機器の保管については、次のことに注意する。

- ① 水、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ② 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)安定状態に注意すること。
- ③ 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。
- 6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。
- 7) 機器は改造しないこと。

8) 保守点検

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・環境温度変化の激しい場所や直射日光の当る場所では使用しないこと。
- ・設置条件: 温度18～31℃ 湿度90%以下
- ・保管条件: 温度10～40℃ 湿度80%以下

【保守・点検に係る事項】

毎週の保守点検

- ・レンズ専用紙を用いて対物レンズ及びLEDテーブルをクリーニングする。
- ・不必要なデータを消去して、データベースサイズを小さくする。
- ・底板についたイマージョンオイルを拭きとる。

【包装】

1台

【資料請求先】

セラビジョン・ジャパン株式会社
〒220-0004 神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5
相鉄KSビル 9 階

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者: セラビジョン・ジャパン株式会社
〒220-0004 神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5
相鉄 KS ビル 9 階

電話番号: 045-287-0638

製造業者: CellaVision AB
(セラビジョン株式会社)

製造国: スウェーデン