

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器（特定保守）

血液像自動分析装置

35479000

セラビジョン DM9600

【禁忌・禁止】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 取り扱いにはマニュアルにしたがうこと。
3. 使用に際しては常に保護手袋を着用すること[感染、炎症の恐れ]
4. 指を対物レンズターレットに近づけないこと[怪我の恐れ]。
5. 後部カバーは取り外さないこと[感電の恐れ]。
6. センサやその他の安全装置に触れないこと[破損の恐れ]。
7. システム内部を点検する場合は、必ず電源スイッチをオフにすること[感電の恐れ]。
8. 破損したスライドはピンセットを使用して除去すること[怪我の恐れ]。

【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) スライドスキャニングユニット
- (2) コンピュータシステム



スライドスキャニングユニット外観

2. 寸法：58 cm（幅）×56 cm（奥行き）×79 cm（高さ）

3. 重量：93 kg（PC 及びモニターを除く）

4. 電氣的定格

定格電圧：100～240VAC

周波数：50/60 Hz

消費電力：240 W

電撃に対する保護の形式：クラス I

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、血液あるいは骨髄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. 末梢血及び体液内の白血球の位置特定及び表示
精度：97%以上
標準偏差：2%未満

2. スキャン

分析領域 サイズ	外観イメージ	処理時間	ディスク容量
5 x 5 mm	10x	1.5 分	10 MB
5 x 5 mm	10x+50x	12 分	130 MB
10 x 10 mm	10x	3 分	45 MB
10 x 10 mm	10x+50x	45 分	500 MB

3. 電氣的安全性

IEC 61010-1、IEC 61010-2-081、IEC 61010-2-101、EN/IEC 61326-2-6、EN/IEC 61000-3-2、EN/IEC 61000-3-3、EN/IEC 61000-4-2、EN/IEC 61000-4-3、EN/IEC 61000-4-4

【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パックを交換する。

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) 投入ハッチは開き、マガジンをインフィードコンベアにセットする。
- (4) 自動的にスライド処理が開始され、終了すると取り出し棚にマガジンが自動的に送出される。

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。

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. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- (1) 設置条件：温度 18～31℃ 湿度 90%以下
- (2) 水平な場所に設置すること。
- (3) 水のかからない場所に設置すること。
- (4) 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。
- (5) 振動、衝撃を与えないこと（運搬時を含む）。

- (6) 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. 機器の使用に際して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。
 - (2) 指定された角折スライド/丸角スライド/斜角スライドのみを使用すること。
 - (3) 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。
 - (4) カバースリップを付けたままでスライドを使用しないこと。
 - (5) 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。
3. 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。
4. その他の注意事項
- (1) 機器は改造しないこと。
 - (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。
 - (3) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件：温度 10～40℃ 湿度 80%以下
2. 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。
3. 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。
4. 水平な場所で保管すること。
5. 振動、衝撃（運搬時を含む）のない場所で保管すること。
6. 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) クリーニング

項 目	方 法
外装、底板、マガジンフィーダー	柔らかい布による水拭き。
LED テーブル	柔らかい布による乾拭き。
対物レンズ	レンズペーパーによる乾拭き または、イソプロピルアルコールを浸したレンズペーパーによる清拭。

(2) 点検・メンテナンス

箇 所	方 法
データベースのサイズ管理	20 GB 以内に維持する。

2. 業者による保守点検事項

項 目	方 法
カメラのアライメント調整	DM9600 Service Wizard
XY オフセットの較正	DM9600 Service Wizard

【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K S ビル 9 階

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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K S 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