

RAL スメアボックス

再使用禁止

【警告】

・使用に際しては常に単回使用の手袋、保護衣及びゴーグルを装着すること[感染、炎症の恐れ]

【禁忌・禁止】

・単回使用の構成品は再使用しないこと[感染の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)



本体

寸法：235 mm（幅）×238 mm（奥行き）×233 mm（高さ）

質量：2.2 kg

(2)



(3)



番号	名 称
(1)	本体
(2)	スライドスプレッダー
(3)	スライドスプレッダーボックス

併用医療機器

番号	名称	説明	仕様
(1)	採血管	血液を収集する容器	13 x 82 mm 以内
(2)	ガラススライド	標本液体を塗布してサンプルを作成する。	ISO 8037-1:1986

単回使用の構成品

番号	名 称
・	スライドスプレッダー

2. 電気的定格

項目	定格値
定格電源電圧	交流 110-240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電流	2.5 A

3. 保護仕様

項目	仕様
電撃に対する保護	EN 61010-1: 2010 に準拠 (6 Protection against electric shock)
液体によるハザードに対する保護	EN 61010-1: 2010 に準拠 (11 Protection against HAZARDS from fluids)
汚染に対する保護	II (EN 61010-1: 2010 1.4.1 h) 及び Annex E)

4. 原理

スライドスプレッダーのニードルが採血管のキャップに穿孔され、血液標本が抽出される。抽出された血液標本は、ドロップパーで液滴としてスパチュラに滴下される。滴下された血液標本は、スパチュラで、ガラススライド上に均一の厚み及び面積で塗抹される。塗抹を完了したスライドスプレッダーは、スライドスプレッダーボックスに廃棄される。これら一連の動作は、自動的に行われる。

【使用目的又は効果】

本機は、標準化された血液塗抹標本作製する自動血液塗抹装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の手順

- (1) 防護服、ゴーグル、医療用手袋を着用する。
- (2) 本機とともに以下のものを用意する。

- ・スライドスプレッダー
- ・スライドスプレッダーボックス
- ・血液サンプルを採取した採血管

注記

- ・血液サンプルは、最低 750 μ L 採取する。
 - ・採血後 4 時間以内のものを使用する。
- (3) スライドスプレッダーボックスをスライドスプレッダーボックス装填部に装填する。
 - (4) 電源供給ユニットを本体及びコンセントに接続し、電源を供給する。

2. 使用手順

- (1) カバーを開け、スライドスプレッダー、採血管、スライド、をそれぞれの装填部に装填する。
- (2) カバーを閉じる。
- (3) コントロールパネル上のステータス LED が青色に点灯していることを確認する。
- (4) モード切替ボタンを押し、動作モードを標準塗抹+混合にする。
- (5) スタートボタンを押す。
動作が正常に進行している場合、ステータス LED は、緑色に点滅する。
- (6) 塗抹が完了したことを、ステータス LED で確認する。
塗抹が正常に完了した場合、ステータス LED は、青色に点滅する。
- (7) カバーを開き、採血管及びスライドを取り出す。

3. 使用後の手順

- (1) モードインジケータで、スライドスプレッダーボックスが満杯になっているかどうかを確認し、満杯になっている場合は、取扱説明書及び医療廃棄物の処理手順に従って廃棄する。
スライドスプレッダーボックスが満杯になっている場合、モードインジケータのシンボルは、順に繰り返し点滅する。
- (2) 電源供給ユニットを取り外し、電源をオフにする。
- (3) 清拭用アルコールを噴霧した不織布を使用して、本体の外装、及び、カバーの外側、内側を清拭する。
- (4) 取扱説明書にしたがって指定されたパーツを取り外し、清浄する。
- (5) 取り外したパーツを取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用上の注意】

1. 本機は、携帯電話、ポータブルトランシーバー、自動ドア又はエレベーターといった、強力な電磁源の付近で操作しないこと[誤作動の恐れ]。
2. 構成品及び消耗品は、製造業者に承認された純正品のみを使用すること。
3. 電源プラグは、常に容易に手の届く位置に配置し、延長ケーブルは、長さ 3 m を越えるものを使用しないこと。
4. 緊急時、又は、清浄又はメンテナンスを実施する前、コンセントからプラグを抜くこと。
5. 欠けた又は破損したガラススライドは使用しないこと。また、破損したスライドのガラス片を取り除く際は、ピンセットを使用すること。
6. 検体が顔面又は開創した創傷部に接触した場合、十分な水で清浄し、直ちに医師の診察を受けること。
7. 消耗品は、施設基準及び適用できる国及び地域で施行されている規則に従って処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度：-20℃～60℃
相対湿度：10 %～70 %（結露がないこと）
2. 有効期間
 - 1) 本体
10 年
 - 2) スライドスプレッダー（未使用）
5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守作業
取扱説明書にしたがって、以下の作業を行う。
 - (1) 通常メンテナンス（週 1 回）
清拭用アルコールを噴霧した不織布を使用して、本体の外装、及び、カバーの外側、内側を清拭する。
 - (2) その他のメンテナンス（不定期）
・システムソフトウェアの更新
2. 業者による保守点検事項
定期点検（年 1 回）

【主要文献及び文献請求先】

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：RAL Diagnostics（ラル ダイアグノスティクス社）

製造国：フランス