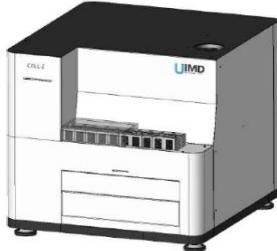


機械器具 17 血液検査用器具
血液像自動分析装置 35479000 一般医療機器特定保守管理医療機器
血液イメージ自動分析装置 P B I A - 1 0 0 A

【形状・構造および原理等】

1. 構成

- 1) 本体 567×610×562mm 82kg (±10%以内)



2) パソコン

2. 電気定格及び分類

1) 電気定格

定格電圧	単相交流	100V～220V
電源周波数	50Hz / 60Hz	
電源入力	500W	

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

動作原理

血液と骨髄中の白血球、赤血球、血小板係数、異常赤血球を計数する装置で、末梢血液塗抹標本スライドをカセットに挿入する。カセットを本体に取り付けると、BCR バーコードリーダーを介してスライドのバーコードを認識して検体情報を取得し、10 倍率および 100 倍率対物レンズに拡大した様子をカメラで撮影し、すでに取得した、検体情報と画像を別々の PC に転送する。PC にインストールされたソフトウェアは低倍率映像の色、明るさ、テクスチャなどの特徴を利用して染色の状態を確認し、これを検査するための理想的な領域 (Ideal-Zone) を見つけるのに活用する。この領域内で非最大抑制技術 (Non-maximum suppression) を利用して細胞を選別した後、高倍率画像で多重画像を取得して補正し、Wide-FOV 画像を生成する。生成された Wide-FOV 画像で事前に学習したモデルを基に分類し、白血球、赤血球、血小板異常赤血球を計数した後、その結果を PC 画面に表示する。

【使用目的又は効果】

赤血球、白血球又は血小板等の血球の分類、特徴、及び数を計数し診療のために提供すること。

【使用方法等】

使用方法

対象使用者

病理医など、血液関連の知識と同様の製品の経験を持つ検査職員デバイスの使用と血球の認識について訓練を受けた熟練したオペレータによって使用されること。

1. 使用準備

- * 日常の始業点検を行う。

2. 操作方法

1) 操作手順

- * 本体 (細胞画像解析装置) のスイッチを入れる。
- * インプット : 塗抹スライドをセットしたカセットを 本体上部のレールの上に乗せる。
- * アウトプット : 本体下部の引き出しを開け、中に収納されているカセットを取り出し、引き出しを閉める。
- * システムコンピュータの電源を入れ、患者情報を入力し登録する。
- * 本体とシステムコンピュータは自動的に接続される。細胞イメージ アナライザーのシステム ステータス LED が緑色に点灯し続けるまで待つ。
- * ログイン ダイアログで、オペレータのユーザ ID とパスワードを入力し、分析をスタートする
- * 血液中の白血球、赤血球、血小板を計数する。

3. 使用終了

- カセットを本体から外す。
- カセットからスライドを外す。
- 電源オン/オフスイッチを OFF にする。
- 機器を清掃する。

4. クリーニング

- 1 日 1 回、カセットのスロット側を下にして、糸くずの出ない清潔な乾いた布の上に 1 ～ 2 時間置きます。カセットの内部をきれいに拭きます。
- 週に 1 回、乾いた糸くずの出ない布で分析装置の次の領域を拭きます。布が汚れたら新しいものと交換してください。
- * 本体外装を拭きます。
- * カセットスロットの内部を拭きます。

5. 使用環境条件

- 温度 : +10～+35℃
- 湿度 : 20～75% (結露ないこと)

【使用上の注意】

- 1) システムは安定したテーブルの上に置き、衝撃や振動、過度の温度変化、または直射日光にさらされていないこと
- 2) 換気のためにシステムの周囲に少なくとも 20 cm の隙間があること
- 3) システムを設置、移動する場合は、製造販売業者の認めた専門の設置作業者が設置すること。
- 4) システムに付属していないソフトウェアをインストールしたり実行しないこと。ウイルス対策プログラムの使用は許可されていますが、データベース ファイルをスキャンすることはお勧めできません。
- 5) システム表面に液体がこぼれると、故障や劣化の原因となります。液体をこぼした場合は、すぐに柔らかいティッシュで拭き取ってください。
- 6) スライドを再使用しないようにする。
- 7) スライドがほこりなど他の物質に汚染されないように注意する
- 8) スライドの使用、廃棄時には必ず手袋を着用する。
- 9) カウント開始前にスライドを解放しないでください。
- 10) スライドの側面だけを持って進む。
- 11) オリジナルのスベアパーツと推奨試薬を使用してください。
- 12) システム内には浸漬油が入っています。火気や火花が入らないよ

うに注意してください。30cm 以内に火気を置かないこと。

- 13) この装置は防爆形ではありませんので、装置の近くで、麻酔薬、酸素、水素等の可燃性および爆発性の気体（液体）を使用しないこと。
- 14) 装置が故障した場合は、直ちに電源を切り「使用禁止」などの適切な表示を行い、修理は専門の人に依頼すること。
- 15) 機器は改造しないこと。
- 16) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

使用耐用年数 5 年（但し指定された保守点検を実施した場合）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検内容（概要）	点検頻度
空調	毎日
温度・湿度	毎日
外観	毎日
装置のガタツキ	毎日
ビスの緩み	毎日
クリーニング確認	毎日

使用者による保守点検の詳細は取扱説明書を参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

装置と部品の作動状況を定期的（年 1 回）に確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 DRTECH In Japan
東京都文京区水道 2-10-10
電話番号 03-5846-7080

【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 DRTECH In Japan
東京都文京区湯島三丁目 3 番 8 号

製造業者

UIMD Inc. 韓国