

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 CELL i-1A

【形状・構造および原理等】

1. 構成

- 1) 本体 280 (W) × 391 (L) × 430 (H) mm 15. 4kg (±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～220 V
電源周波数	50Hz / 60Hz	
電源入力	250W	

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

本製品は検体が塗抹されたスライドを対象として血液、骨髓、微生物 (Gram、AFB) などを分析する装置である。装置はデジタル顕微鏡システムと精密ステージで構成されており、分類ソフトウェアを含むコンピュータシステムで構成される。

スライドを装置に挿入すると、ステージ駆動を通じてスライドで画像取得を進める。取得した画像の結果を表示する。分類基準は専門家の基準によって設定し、熟練した専門家は最終結果を検討する。専門家の判断を補助する機能として以下の機能を持つ

- 1) 末梢血液画像分析
- 2) 骨髓画像分析 (Option)
- 3) 微生物画像分析 (Option)
- 4) 抗酸化膜球菌画像分析 (Option)

【使用目的又は効果】

赤血球、白血球又は血小板等の血球及び骨髓の分類、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

本機を平らなところの上に置く。

定格に合った電源を接続する。(100V ~ 220V, 50Hz / 60Hz)

パソコンと各端子を連結する。

パソコンのデスクトップで CELL i Analysis Software を実行する。
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。

1) 操作手順

- * 本体のスイッチを入れる。
- * スライド投入部にスライドを乗せる。
- * スライドの上に侵襲オイルを塗布する。
- * ソフトウェアでスタートボタンを押す。

検査が終了したら、Database Tab で完了した結果を確認する。

3. 使用後の保管・管理方法

1) 使用後の整理

- (1) 本体からスライドを取り外す。
- (2) スライド挿入部にあるオイルを除去する。
- (3) 機器、パソコンの電源を OFF する。
- (4) 機器を清掃する。

2) 掃除方法

- (1) 本体は必ず水気のない乾いた雑巾で掃除してください。
- (2) 外部に汚れが付着した場合は、消毒用アルコールで汚れだけを拭き取ってください。
- (3) 濡れた手で構成品の電源部位に触れないでください。
- (4) 掃除する前に必ず電源を切ります。
- (5) 化学薬品を使用すると、製品の故障や変色を招く恐れがあるため、使用を禁じます。
- (6) 機器内部に水気が入らないようにします。

4. 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) オリジナルのスペ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】

- (1) 直射日光の当たらない場所に保管してください。
- (2) 水気のあるところは避けてください。
- (3) ほこりの多い場所では保管を避けて、長時間使用しない時は包装ビニールにかぶせてほこりが積もらないように包装ボックスに保管してください。
- (4) 異物が入らないようにしてください。
- (5) 製品内部に異物または水が入った場合は、製品を任意に分解せず、メーカーまたは販売店にお問い合わせください。
- (6) 保管環境条件
温度： +10～+35℃
湿度： 20～75%（結露ないこと）

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
東京都文京水道 2-10-10

製造業者
UIMD Inc. 韓国