

\* 2015年10月 5日（第5版）

機械器具17 血液検査用器具 血球計数装置 35476000 一般医療機器 特定保守管理医療機器

## 多項目自動血球計数装置 poch-80i

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置を以下に示します。

\*



オプションとして、ハンディバーコードリーダーがあります。

#### 2. 電気的定格

電源： AC90～264 V (50/60 Hz)

消費電力： 約 150 VA 以下

\* ※詳細は本装置の取扱説明書「第1章 1.2 技術資料」を参照してください。

#### 3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 185×約 460×約 350	約 14
試薬トレイ	約 110×約 396.5×約 72.5	約 0.3

#### 4. 機能及び動作原理

\* 本装置は、電気抵抗方式により血球計数を行い、ノンシアン比色法によりヘモグロビン濃度の測定を行います。

\* ※詳細は本装置の取扱説明書「はじめに」を参照してください。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

\* 本装置は、血液中の有形成分を電気インピーダンスにより定量する全自動の装置です。

本装置は、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球及び血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および三部の白血球分画細胞の計算を行います。

### 【使用方法等】

#### 1. 設置方法

##### 1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

##### 2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は 15～30°C (最適使用温度 23°C)、相対湿度は 30～85% の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

#### 2. 使用方法

##### 1) 測定準備

- ① 電源の投入  
本体の電源を投入します。
- ② 装置の点検  
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ③ 精度管理  
コントロール血液やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

取扱説明書を必ず参照してください。

## 2) 測定(全血モード)

- ① 測定検体の血液量を確認し、良く搅拌します。
- ② 全血モードを選択し、サンプル ID を入力します。
- ③ 検体セット部を開け、アダプタをセットします。
- ④ 採血管をアダプタにセットし、検体セット部の扉を閉めます。
- ⑤ スタンバイ表示を確認後、スタートボタンを押すと測定が開始されます。
- ⑥ 吸引ピアサによる検体の吸引が終了し、LCD 画面の表示が「動作中」になった後、採血管を検体セット部から取り出します。
- ⑦ 自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

## 3) 測定(希釀モード)

- ① 測定検体の血液量を確認し、希釀液で血液を 26 倍に希釀、搅拌します。  
このとき、希釀液は本装置の希釀液分注機能を使用し、接続している希釀液容器から分注します。
- ② 希釀モードを選択し、サンプル ID を入力します。
- ③ 微量採血管を検体セット部のアダプタにセットし、検体セット部の扉を閉めます。
- ④ スタンバイ表示を確認後、スタートボタンを押すと測定が開始されます。
- ⑤ 吸引ピアサによる検体の吸引が終了し、LCD 画面の表示が「動作中」になった後、微量採血管を検体セット部から取り出します。
- ⑥ 自動測定が実行され、結果が LCD 画面に表示されます。

## 4) 測定結果

- ① 測定結果は 1 測定ごとに終了後、LCD 画面に表示されます。
- ② 内蔵プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。  
またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

## 5) 測定終了後の処理

- ① 洗浄  
シャットダウン処理を行うことで自動的に本体内部の洗浄が行われます。
- ② 電源オフ  
本体の電源スイッチを切ります。

## 6) 定期保守

- ① コントロール血液やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。  
また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

\* 詳細は本装置の取扱説明書「第 2 章 検体の測定」を参照してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意事項

使用前後には機器の状態を確認してください。

#### 1) 使用前

・印字用紙の残量、試薬の残量、電源コードの接続をチェックしてください。

#### 2) 使用時

- ・コントロール血液を用いて精度管理を実施してください。
- ・精度管理は、少なくとも 1 日 1 回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
- ・抗凝固剤には、EDTA-2K／EDTA-3K／EDTA-2Na のいずれかを使用してください。
- ・試薬は、室温（15～30°C）で 24 時間以上放置したものを、使用してください。
- ・クローズ採血管を用いた同一検体の測定を 3 回以上行うとき、キャップを交換してください。
- ・微量採血管を用いた検体の測定を行うとき、キャップを必ず取り外してください。
- ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

#### 3) 使用後

・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

### 2. 一般的注意事項

- ・本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- ・本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- ・本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- ・故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

### 3. その他の注意

- ・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等を着用してください。
- ・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- ・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- ・分注セットを容器に接続していないとき、ホコリ等が付着しないように注意してください。

#### 4. 廃棄方法

- ・本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第12章 装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

#### \* 【保管方法及び有効期間等】

##### \* 1. 保管方法

- 装置は常温、常湿で保管してください。

##### 2. 業者による保守点検事項

- 作業内容には、概略以下のものが含まれます。
  - ・ピアサの交換
  - ・ピンチバルブチューブの交換

##### 2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始(据付)後5年：自己認証(当社データによる)

##### 3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

#### \* \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### \* [製造販売元] [製造元]

シスマックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時または約24時間に一度、検出器チャンバおよび希釈ラインの洗浄（シャットダウン）を行ってください。
- 2) 2週間に一度、またはカウンタが150回を超えている場合、定期メンテナンス（検出部洗浄）処理を実行してください。
- 3) 3カ月に一度、またはカウンタが1500回を超えている場合、定期メンテナンス（排液チャンバ洗浄）処理を実行してください。
- 4) 必要に応じて、次の保守点検を行ってください。
  - ①自動洗浄（装置内のラインの洗浄）
  - ②排液の処理
  - ③採血管用アダプタの洗浄
  - ④検出器ペレットのつまり除去
  - ⑤検出器ペレットの洗浄（ハケ洗浄）
  - ⑥水抜き
  - ⑦タッチパネル校正
  - ⑧装置状態の確認
  - ⑨エラー履歴印字
  - ⑩サプライ部品の交換
    - ・試薬の交換
    - ・ヒューズの交換
    - ・プリンタ用紙の交換