

機械器具(17)血液検査用器具

一般医療機器 特定保守管理医療機器 血球計数装置 35476000

全自動血球計数器 MEK-7300 セルタック Es

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

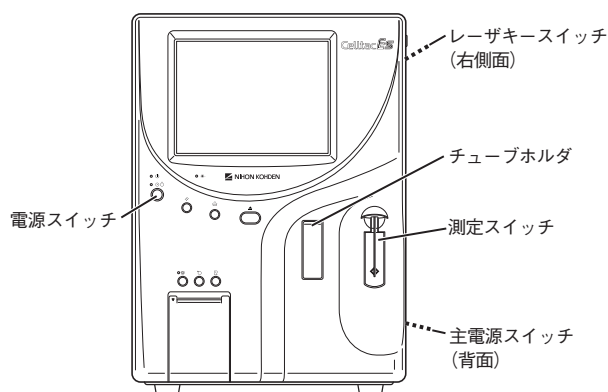
1. 概要

本装置は血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・白血球5分類値などの血液パラメータを測定し、貧血・細菌感染の診断、治療効果の確認、およびスクリーニングに役立てることができます。

2. 構成

名 称	数 量
(1) 本体	1
(2) 付属品	一式

3. 形状図



4. 測定原理

(1) 血球数測定原理

検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球数を算出します。

(2) 血小板測定原理

赤血球および血小板の信号は、波高値のデータにしたがって装置内部でヒストグラムに整理されます。小赤血球型や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して、一番分布の低いところにスレッシュホールドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

(3) 定量部動作原理

定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリーポンプで吸引しています。試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切替えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

(4) ヘモグロビン測定原理(比色法)

希釈した検体に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、溶血試薬と反応し、ヘモグロビン化合物に変化します。この物質の吸光度は、検体中のヘモグロビン濃度に比例するため、吸光度を測定してヘモグロビン濃度を算出します。

(5) 白血球分類

半導体レーザを使用したフローサイトメトリー法により検出します。白血球にレーザを照射したときに生じる散乱光を検出することで白血球分類を行います。

その散乱光は、血球の容積や複雑さにより光の強さと方向が変化するので、レーザと同方向に散乱する光の角度と垂直方向の散乱光の強度をパラメータとしたスキャッタグラムから、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球に分類します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンス、光散乱または染料結合により定量する自動の装置をいいます。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および完全または三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もあります。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 組み合わせて使用する体外診断用医薬品

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社

販売名 : ヘモライナック・3N

* 届出番号 : 13E1X80003000004

(2) 準備

- 1) 電源コード・アース線を接続します。
- 2) チューブ類を接続します。
本装置に各試薬と排液ボトルをチューブで接続します。
- 3) レーザキースイッチをオンにします。
- 4) 電源を投入します。
本装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
- 5) バックグラウンドノイズおよび血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

(3) 測定

1) 静脈血の測定(オープンモード)

- ① 採血します。
- ② 測定方法がオープン、測定モードが通常であることを確認します。
- ③ ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
- ④ 測定を開始します。
検体の入った採血ピンにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

2) 静脈血の測定(クローズドモード)

- ① 採血します。
- ② 測定方法がクローズド、測定モードが通常であることを確認します。
- ③ ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
- ④ 測定を開始します。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、チューブホルダを閉じます。ピアス管がキャップに穴を開け、真空採血管内にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。

3) 微量血(耳朶血)の測定(前希釈モード)

- ① 微量血(耳朶血)の試料を作製します。
- ② 前希釈モードであることを確認します。
- ③ ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
- ④ 測定を開始します。
検体の入ったサンプルカップにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

4) 微量血(耳朶血)の測定(キャピラリーモード)

- ① キャピラリアダプタを、アッセンブラを使用して、キャピラリーに装着します。
- ② 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリーであることを確認します。
- ③ ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
- ④ 微量血(耳朶血)試料をキャピラリーで採取します。
- ⑤ 測定を開始します。
検体の入ったキャピラリーに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体に関する注意事項

- 1) 本装置および本装置に接続する周辺機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(2) 測定に関する注意事項

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。
診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行ってください。
- 2) アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。特に「！」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。
- 3) キャピラリーは細いガラス管です。キャピラリアダプタへの取り付け時、および取り付け後はキャピラリーを破損しないよう取り扱いに注意してください。
- 4) 検査データの取り違えを防ぐために、検体IDおよび患者IDが正しく設定されていることを確認してください。
- 5) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。

(3) 保守に関する注意事項

- 1) 装置の清掃や装置内部の保守点検は、洗浄・排水を行ってから実施してください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、バス内の希釈液などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。
- 2) 装置の移動時は、事前に洗浄・排水を行ってください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、バス内の希釈液などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。
また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

- 3) ピアス管は、血液が付着している可能性があり、先端が鋭く尖っています。保守点検の際には、手や腕を刺したり傷をつけないよう、特に注意してください。血液によって感染することがあります。

(4) 廃棄物・排液に関する注意事項

- 1) 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。飲み込んだときは医師の診察を受けてください。

(5) 溶血剤(ヘモライナック・3Nおよびヘモライナック・5)に関する注意事項

- 1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 2) 皮膚に付着しないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(6) 洗浄液(クリナック・3)に関する注意事項

- 1) 目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。
- 2) 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 3) 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の診察を受けてください。
- 4) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。
- 5) 皮膚に付着させないように注意してください。付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

(7) 洗浄液(クリナック)に関する注意事項

- 1) 飲用しないでください。誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
① 試薬類、記録紙などの消耗品の残量、使用期限の点検	毎日 (使用前)
② 排液ボットの排液量の点検	
③ 装置外観の傷、汚れ、破損、水漏れなどの点検、清掃	
④ 接続状態、ケーブル、チューブ類の点検	
⑤ 装置の起動状態の点検	
⑥ 日付、時刻表示の点検	
⑦ 表示、タッチパネル、スイッチ操作、および動作の点検	
⑧ サブバス、測定バス、MCトレイの点検	
⑨ ポンプチューブの点検	
⑩ バックグラウンドノイズの点検	
⑪ 血液コントロールの測定	
⑫ 操作中のアラーム、異常動作の有無の確認	
⑬ 内蔵プリンタの動作と記録状態の点検	
⑭ 周辺機器の動作の点検	
⑮ フィルタ、フィルタパッキンの点検	週1回または 測定300回ごと
⑯ フィルタの交換	洗浄できない場合、 または 測定1000回ごと
⑰ フィルタパッキンの交換	汚れが激しい場合、 変形、傷などがある 場合
⑱ サブバス、測定バス、MCトレイの洗浄	月1回または 測定1000回ごと
⑲ リンスシャーシ、サンプル管、キャップピース管の点検・清掃	月1回または 測定1000回ごと
⑳ リンスシャーシOリング、サンプル管の交換	1年に1回、または 汚れが激しい、 変形があるなど 必要に応じて
㉑ キャップピース管の交換	汚れが激しい、 変形があるなど 必要に応じて
㉒ ポンプチューブの交換	4ヵ月に1回 または 測定3000回ごと
㉓ ピンチバルブチューブの交換	1年に1回
㉔ 電磁弁の交換	5年に1回または 測定25000回ごと
㉕ 上記の全項目	年2回の定期点検
㉖ 電源コードの接地抵抗の点検	
㉗ 検知孔の点検、洗浄	
㉘ 内部回路の動作の点検	
㉙ バックグラウンドノイズの点検	
㉚ フローセルの点検	
㉛ 光学感度の点検	
㉜ X-Rの点検	設置時、 長期保管後の使用前
㉝ 校正値の点検	
㉞ 上記の全項目	
㉟ 検知孔の洗浄	
㊱ 強力洗浄	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 定期交換部品

点検項目	点検時期
(1) サンプル管	1年に1回
(2) ピンチバルブチューブ	1年に1回
(3) リンスシャーシOリング	1年に1回
(4) ポンプチューブ	4ヵ月に1回または 測定3000回ごと
(5) フィルタ	測定1000回ごと
(6) 電磁弁	5年に1回または 測定25000回ごと

4. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「㉕～㉟ 年2回の定期点検」と同様です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>