

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-6500シリーズ セルタックα

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

血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・ヘマトクリット・平均赤血球容積・白血球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。おもに検査室などで使用します。

本製品は本体の相違(クローズドモードの有無)により、以下の2種類があります。

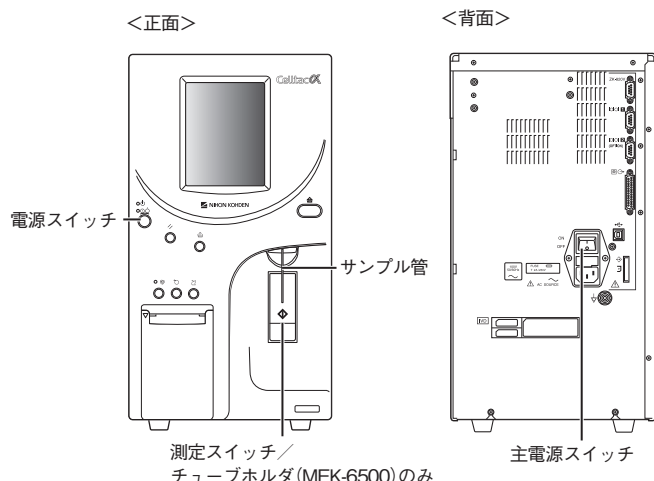
	型 式	クローズドモード
(1)	MEK-6500	有り
(2)	MEK-6510	無し

2. 構成

	名 称	個 数
(1)	本体 MEK-6500またはMEK-6510	1
(2)	付属品	一式

※構成部品および付属品は修理または補充などのため、単体で販売することがあります。

3. 形状



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。

【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により定量する自動の装置です。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、および三種類の白血球分画細胞の計数も測定します。

【使用方法等】

1. 使用方法

組み合わせて使用する体外診断用医薬品

販売名 :ヘモライナック・3N

* 届出番号 :13E1X80003000004

(1) 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10Lを配管チューブで接続します。
- 3) 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。
- 4) バックグラウンドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

(2) 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。
検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピラス管がキャップに穴を開け、真空採血管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。
※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載のものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3~13.2×75~78	80.0~82.5	φ16.2~17.7	2.0~4.0

3) 微量血(耳朶血)の測定(前希釈モード)

- ① 微量血(耳朶血)試料を作製します。
- ② 測定方法がオープン、測定モードが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 微量血(耳朶血)試料をキャピラリーで採取します。
- 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。
検体の入ったキャピラリーに装着しているキャピラリー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等と合わせて、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。キャピラリーアダプタへの取付け時、および取付け後はキャピラリーを破損しないよう取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、ID No. (検体番号)が正しく設定されていることを確認してください。

- 5) リコメンデーションは測定結果をもとに実地医家の臨床の補助として役立つように編集したものです。診断にはリコメンデーションの他、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。以下の点をご理解の上、ご利用ください。
 - ① 測定結果は被検者のすべての状態を反映するものではありません。そのためリコメンデーションが医師の判断と一致しない場合があります。
 - ② リコメンデーションは血球計数におけるすべての所見を網羅しているわけではありません。
 - ③ 重症例には適さない場合があります。必要に応じて、専門医にご相談ください。

- 6) 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) キャップピラス管は、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・排泄に関する注意事項

- 1) 排泄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)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 (一般的名称/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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作することがあります。あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。

【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 装置外観の傷、汚れ、破損、水漏れなどの点検、清掃	
③ 接続状態、ケーブル、チューブ類の点検	
④ 装置の起動状態の点検	
⑤ 日付、時刻表示の点検	
⑥ 表示、タッチパネル、スイッチ操作、および動作の点検	
⑦ 給水、洗浄、排水、吐出動作の点検	
⑧ サブバス、測定バスの点検	
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 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 サブバス、測定バスの洗浄	月1回または 測定1000回ごと
⑱ リンスシャーシ、サンプル管、キャップピラス管の点検、清掃(交換)	月1回または 測定1000回ごと 交換は必要に応じて
⑲ 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
⑳ 強力洗浄	月1回または 測定200回ごと
㉑ 上記の全項目	年2回の定期点検
㉒ 電源コードの接地抵抗の点検	
㉓ 検知部の点検、洗浄	
㉔ センサ、内部回路の動作の点検	
㉕ X-Rの点検	
㉖ 校正値の点検	
㉗ 上記の全項目	設置時、 長期保管後の使用前
㉘ 検知部の洗浄	
㉙ 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) フィルタ	測定1000回ごと
(2) ポンプチューブ	4ヵ月に1回または 測定3000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「㉑～㉖ 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/>