＊＊2024年2月改訂（第3版）
＊2018年4月改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000350

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-9100　セルタックG

【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［爆発または火災を起こすことがあります。］

** （2）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発または火災を起こすことがあります。］

【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・細菌感染の診断補助、治療効果の確認補助、およびスクリーニングに役立てることができます。真空採血管の検体を連続処理するオート測定と、緊急検体や前希釈検体のためのマニュアル測定が可能です。主に検査室などで使用します。

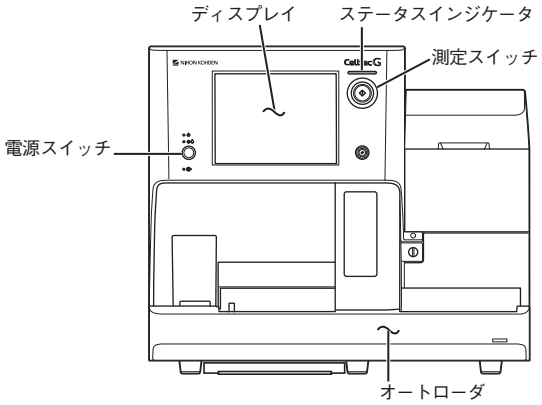
2. 構成

名　称		個　数
（1）	本体　MEK-9100	1
（2）	付属品	一式

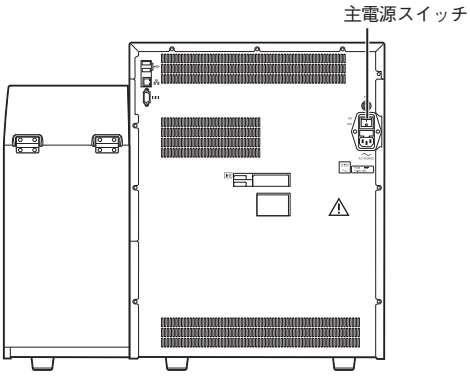
※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状

（1）［本体正面］



（2）［本体背面］



4. 動作原理

（1）血球数測定原理

シースフロー電気抵抗法にて検出します。検知孔前後の電極に一定電流を流し、血液試料を通過させます。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球の数と大きさを検出します。血液試料は、検知孔の前に配置されたノズルから吐出され、試料はシース液に包まれ検知孔中央部を通過します。このシースフロー方式により異常な血球パルスの発生が防止され、血球計数の正確度が向上します。

（2）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。

（3）白血球分類原理

半導体レーザを使用したフローサイトメトリ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、好中球、好酸球、好塩基球に分類します。

5. 仕様

（1）使用環境条件

1）周囲温度　+15～+30℃

2）相対湿度　30～85%

3）気圧　700～1060hPa

【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

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・310

届出番号：13E1X80003000002

（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を各配管チューブで接続します。

3）電源をオンにします。
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）セルフチェックを実施し、試薬状態、装置状態、バックグランドノイズの確認を行います。

5）血液コントロールを測定し、精度管理を実施します。

0654-905317B

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 測定<オート測定>

1) 静脈血の測定(通常モード)

① 採血します。

② 検体をセットします。
キャップ付きの採血管をラックに並べ、ラックをオートローダの右側にセットします。

③ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

④ ステータス表示(試薬管理・精度管理・ユーザ保守)が全て「緑」であることを確認します。

⑤ 測定を開始します。
測定スイッチを押します。装置は自動的に採血管の有無を判断して、撹拌、吸引、測定を行います。
※真空採血管は取扱説明書に記載のものを推奨します。

(3) 測定<マニュアル測定>

1) 静脈血の測定(全血モード)

① 採血します。

② サンプルトレイを引き出し、採血管またはミニコレクト用のアダプタがセットされていることを確認します。

③ 検体ID、測定モード(全血)、パラメータなどを設定します。

④ 検体をセットします。
キャップを外した採血管またはミニコレクトを、サンプルトレイのアダプタにセットします。

⑤ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑥ ステータス表示(試薬管理・精度管理・ユーザ保守)が全て「緑」であることを確認します。

⑦ 測定を開始します。
ディスプレイの[測定]をタッチします。サンプルトレイが収納され、検体の吸引、測定を行います。

2) 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 サンプルトレイを引き出し、アシストチューブ用のアダプタがセットされていることを確認します。

③ 検体ID、測定モード(前希釈)、パラメータなどを設定します。

④ 検体をセットします。
キャップを外したアシストチューブを、サンプルトレイのアダプタにセットします。

⑤ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑥ ステータス表示(試薬管理・精度管理・ユーザ保守)が全て「緑」であることを確認します。

⑦ 測定を開始します。
ディスプレイの[測定]をタッチします。サンプルトレイが収納され、検体の吸引、測定を行います。

3) 白血球(WBC)高濃度検体の測定(WBC高濃度モード)

① WBC高濃度検体であることを確認します。

② サンプルトレイを引き出し、採血管またはミニコレクト用のアダプタがセットされていることを確認します。

③ 検体ID、測定モード(WBC高濃度)、パラメータなどを設定します。

④ 検体をセットします。
キャップを外した採血管またはミニコレクトを、サンプルトレイのアダプタにセットします。

⑤ ステータスインジケータが「緑」(待受中)であることを確認します。

⑥ ステータス表示(試薬管理・精度管理・ユーザ保守)が全て「緑」であることを確認します。

⑦ 測定を開始します。
ディスプレイの[測定]をタッチします。サンプルトレイが収納され、検体の吸引、測定を行います。

(4) 測定終了後の処理

1) 電源をオフにします。
装置正面の電源スイッチを押します。装置は自動的に洗浄を行い、終了すると電源がオフになります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置に関する注意事項

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) 測定時の注意事項

1) 装置の測定動作中は、ラックおよびサンプルトレイなどの可動部に手を触れないでください。

2) メッセージの表示された測定結果は機器異常や検体異常により正しく測定されていないことがあります。特に「!」マークの表示された測定結果をもとに患者(被検者)の症状を把握することは避けてください。

3) 検査データの取り違えを防ぐために、検体ID、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。

(3) ME用品に関する注意事項

1) 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。

2) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。

(4) レーザに関する注意事項

1) 取扱説明書で指示されていない箇所は分解しないでください。レーザ放射による被ばくの原因になることがあります。

(5) 保守に関する注意事項

1) 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。

2) サンプル針および圧抜き針は、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。

3) 装置の清掃や装置内部の保守点検作業を実施する場合は、洗浄・排水後に装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにし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、カップ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。また、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。

4) 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、カップ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。

(6) 廃棄物・排液に関する注意事項

1) 本装置、交換した部品(サンプル針および圧抜き針など)、排液や採血時に使用した注射針、注射筒、採血ビンなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。また本装置を廃棄する際は、事前に装置内部の流路を次亜塩素酸により洗浄してください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

2) 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。

3) 飲み込んだときは、医師の診察を受けてください。

(7) 洗浄液 クリナック・710　MK-710Wに関する注意事項

1) 飲用しないでください。万一、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) 目や口に入った場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

3) 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

(8) 洗浄液 クリナック・810　MK-810W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) 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、新鮮な空気の場所に移動し、休息してください。

3) 飲用しないでください。万一、誤って飲用したり口に入った場合は、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。

4) 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

5) 異常が残る場合は、医師の診察を受けてください。

(9) CBC溶血試薬 ヘモライナック・310　MK-310Wに関する注意事項

1) 飲用しないでください。万一、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) 目や口に入った場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

3) 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

(10) DIFF溶血試薬 ヘモライナック・510　MK-510Wに関する注意事項

1) 飲用しないでください。万一、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) 目や口に入った場合は、ただちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

3) 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。

(11) 設置全般に関する注意事項

1) 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。また、データの消失や誤動作、故障の原因となります。

2) 本装置は、必ず2人以上で運搬、設置してください。落下などで怪我をすることがあります。

(12) SDカードについての注意事項

1) SDカードは患者の近くや小児の手が届くところに放置しないでください。誤飲などの事故につながることがあります。

** (13) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は、安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

2) 本製品の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本製品や構成品のソフトウェアがインストールされたPCに記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりする可能性があります。

3) 本製品の情報セキュリティを確保するために、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもと下記のネットワーク環境設定を行ってください。

① LIS（臨床情報システム)ネットワークに接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、安全管理上の重要部分にファイアウォールを設置し、ACL（アクセス制御リスト)などを適切に設定する。

② LIS（臨床情報システム)ネットワークに接続する機器と他のネットワーク(HIS、オフィス領域など)に接続する機器が通信する際には、スイッチやルータなどで送信元と送信先を指定するなどのアクセス制御を行う。

4) 本製品には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、定期的に変更するとともに漏えいしないように厳重に管理してください。

【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
2)　可燃性麻酔ガスおよび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。

2) 周辺機器

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(IEC60601-1-1)」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 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、誤動作や故障の原因となります。

③ 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

3) ネットワーク

① 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、操作者が電撃を受けることがあります。また、サイバーセキュリティが低下することがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。

② ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、操作者が電撃を受けることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	希釈液、洗浄液および溶血試薬などの消耗品の量は十分か。	始業時
②	電源コード・アース線は確実に接続されているか。	
③	周辺機器の接続ケーブルは確実に接続されているか。	
④	プリンタに記録紙はセットされているか。（プリンタ使用時）	
⑤	チューブ類は確実に接続されているか。	
⑥	希釈液、洗浄液および溶血試薬はセットされているか。	
⑦	排液ボトル、オーバフロートレイはセットされているか。	
⑧	各部に傷、汚れや水漏れなどがないか。	
⑨	スイッチ、キーの割れはないか。	
⑩	電源コードに損傷はないか。	
⑪	排液ボトルが排液でいっぱいになっていないか。	
⑫	オーバフロートレイに排液が漏れていないか。	
⑬	希釈液、洗浄液および溶血試薬にゴミが浮いていないか。	
⑭	装置が水などの液体で濡れていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	主電源表示ランプ、電源表示ランプ、レーザ表示ランプ、ステータスインジケータは点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④	ディスプレイ上にメッセージが表示されていないか。	
⑤	ディスプレイ上の日付・時刻表示は合っているか。	
⑥	目的の単位系に設定されているか。	
⑦	ディスプレイ表示は正常か。（輝度、歪みや色の異常がないか。）	動作中
⑧	ステータスインジケータのランプ表示は正常か。	
⑨	スイッチ、キーは正常に操作できるか。	
⑩	測定などの動作は正常か。（メッセージが表示されないか。）	
⑪	バックグラウンド測定の測定値は適正か。	
⑫	操作中にメッセージ表示や異常動作が起きないか。	
⑬	血液コントロールの測定値は適正か。	
⑭	設置時給水を行ったか。	長期保管後

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	希釈液、洗浄液および溶血試薬は十分に残っているか。	終業時
②	排液ボトルにチューブがセットされているか。	
③	排液ボトルが排液でいっぱいになっていないか。	
④	オーバフロートレイに排液が漏れていないか。	
⑤	使用中に水漏れなどの異常が生じなかったか。	
⑥	外観上で汚れ、傷や破損を生じていないか。	
⑦	自動洗浄動作の後、自動的に電源が切れるか。	
⑧	装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑨	希釈液など消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑩	装置の電源スイッチはオフにしたか。	
⑪	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫	装置・希釈液・洗浄液・溶血試薬の保管状態は適切か。	

4) 長期保管時

点検項目		点検時期
①	蒸留水による洗浄を行ったか。	長期保管時
②	装置内部の蒸留水を排出したか。	

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。

2. 定期交換部品

	定期交換部品		交換時期
	(1)	サンプル針	測定12000回ごと
	(2)	圧抜き針	
	(3)	フィルタ	
	(4)	内蔵電池	4年ごと
*	(5)	リリーフバルブチューブASSY	1年ごと

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 「1.使用者による保守点検事項」の全項目の点検	年2回
(2) 「2.定期交換部品」の交換	
(3) 電源コードの接地抵抗の点検	
(4) センサ、内部回路の動作の点検	
(5) 粒子分布幅の点検	
(6) 校正	
(7) 血液コントロールによる精度点検	

【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
https://www.nihonkohden.co.jp/