

器 17 血液検査用器具 一般医療機器 血球計数装置 (JMDN コード: 35476000)

特定保守管理医療機器

アクティ・シリーズ

【警告】

装置に関するすべての取扱説明書をよく読み、ベックマン・コールター社によるトレーニングを受けた担当者の指導を受けてから、装置の操作をはじめてください。すべてのカバーを閉めないで装置を稼働させた場合や交換手順に関する指示を読まずに部品交換を行った場合、オペレータに危害の及ぶ恐れがあります。交換手順に関する指示をよく読んで、パーツ交換をしてください。

【禁忌・禁止】

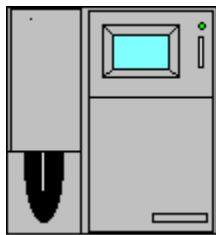
- ① 本装置は、取扱説明書に従って使用してください。
- ② 安全のため取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造や装置部品(カバー、ドア、パネル等)の取り外しをしないでください。
- ③ 装置の使用およびメンテナンスの際は、手袋、マスク、検査着、眼鏡などの適切な防護衣服を着用してください。
- ④ メンテナンスが不適切に行われると装置が故障する恐れがあります。取扱説明書、または Ac・T diff 交換カードに記載されていない手順は行わないでください。取扱説明書に記載のないサービスやメンテナンスについては弊社フィールドエンジニアにご連絡ください。
- ⑤ システムが取扱説明書の記載とおりに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社ホットラインへお電話ください。

上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障に関して、弊社では責任を負いかねます。

【形状・構造等】

1. 機器構成概略図

アクティ・シリーズ 本体



2. 機器主要構成品

- ・ 装置本体
- ・ プリンター: サーマル・ロールプリンター (Ac・T8、Ac・T10)
(オプション: シングル・チケットプリンター)
インクジェットプリンター (Ac・T diff)
(オプション: チケットプリンターまたはロールプリンター)

3. 寸法、重量

アクティ・シリーズ共通

- ・ 装置本体: 380(W) x 390(D) x 420(H) 15kg

4. 電氣的定格

アクティ・シリーズ共通

- ・ 電源電圧: 100V AC、250W
- ・ 周波数: 50Hz/60Hz

【性能・使用目的】

1. 性能

アクティ・シリーズ共通

- ① 再現性: 管理用血球を使用 n=10

<項目>	<C.V.>
WBC	3.0%以下
RBC	3.0%以下
Hgb	1.5%以下
MCV	3.0%以下
PLT	7.0%以下

- ② 直線性: コントロール血球3濃度を使用 n=2

<項目>	<表示値との差>
WBC	±5%以内
RBC	±5%以内
Hgb	±5%以内
PLT	±5%以内

- ③ バックグラウンド値

<項目>	<許容誤差>
WBC	400cell/ μ L 以下
RBC	40,000cell/ μ L 以下
Hgb	0.2g/dL 以下
PLT	7,000cell/ μ L 以下

2. 使用目的

電気抵抗法により血球数を計測します。また、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値も同時に測定し、赤血球指数3項目を自動算出します。

【操作方法】

1. 設置条件

- ① 装置およびプリンターを設置するには、約1m四方のスペースが必要です。また装置は電源コンセントから 1.8m 以内の場所に設置してください。試薬の交換および各種メンテナンス作業を行うため、装置の左右それぞれに 26cm のスペースが必要です。ケーブル・スペースおよび換気のため、装置背面に 7.5cm 以上のスペースが必要です。
- ② 電源コンセントが以下の条件を満たしていることを確認します。

- ・ 120 ~ 240 V AC
- ・ 50 / 60 Hz、1.5 A
- ・ 単相アース

電源コードは、電源コンセントに直接差し込んでください。延長コードは使用しないでください。

- ③ 装置が電源に関して必要とする条件は以下の通りです。

- ・ プリンター用、および装置用にそれぞれ独立保護回路があること。
- ・ 検査室内のコンセントが接地済みであること。また配電盤が電圧変動に対応していること。
- ・ 接地端子付きメス型コンセントが単層入力電源に装備されていること。
- ・ サーキットの全電流を流すアース・ケーブルがセットされていること。

2. 使用環境条件

下記の環境にて使用してください。

- ① 温度: 16℃ ~ 35℃
- ② 湿度: 20% ~ 85% (結露しないこと)

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用方法

以下の手順を実行する前に、装置本体、プリンター、試薬、廃液容器、チューブ類、電源コード等、全てのセットアップが完了している必要があります。

- ① スタートアップ： 装置の電源スイッチを入ると、自動的にスタートアップが行われます。すでに電源が入っている状態で、再度スタートアップを行う場合は、スクリーンのアイコンを押します。
- ② コントロール血球の測定： 新ロットのコントロール血球の場合にはそのレベル、ロット番号、有効期限、アッセイ値等を入力して保存します。精度管理画面を表示し、コントロール血球の測定を行います。
- ③ サンプル測定： サンプル測定画面を表示します。適切な測定モードに設定し、サンプル ID の確認、または入力します。混和したサンプルをプローブにセットし、吸引スイッチを押します。ピーパー音が鳴ってから、サンプルをプローブから外します。
- ④ 測定結果の印刷： 自動印刷がオンであれば、自動的に印刷されます。自動印刷がオフであれば、印刷アイコンを押します。
- ⑤ シャットダウン： サンプル測定が終了した後、シャットダウン・アイコンを押して、シャットダウンを行います。その後、装置の電源を切ります。

※装置の操作方法及び使用方法是装置附属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 警告

装置の操作に際して、全ての装置カバーが正しく閉められていなかった、あるいはパーツ交換に際して指示をよく読まなかった場合、怪我をする恐れがあります。パーツ交換は、マニュアル記載の指示をよく読んでから行ってください。

2. 禁忌・禁止

コントロール血球の取り扱いに際しては、パッケージ・インサートシートを参照してください。以下に禁止事項を記します。

- ・電子レンジで暖めること
- ・冷凍庫で保存すること
- ・有効期限切れのコントロール血球を使用すること
- ・容器を上下逆さにした状態で保存すること

3. 重要な基本的注意

- ① 機器の使用前(期待値範囲の設定)： 期待値や期待範囲を新たに設定すると、データベース内の既存データにはフラッグ付けが行われない可能性があります。コントロール・データベース内にデータが残っている状態で期待値や期待範囲を編集すると、変更後のサンプル測定については編集した値に従ってフラッグが付けられますが、データベースの既存データには、新しい値や範囲に基く再フラッグ付けは行われません。期待値や期待値範囲の編集/保存は、コントロール・データベースにデータが無いときに行ってください。新たに設定した値はコントロール・サマリーデータに印刷されます。
- ② 機器の使用時： 不適切な測定モードで血液サンプルの測定を行うと、誤った結果が出る場合があります。必ず全血サンプルは全血モードで、また耳朶血サンプルは耳朶血モードで測定してください。
- ③ 機器の使用後： 通常、毎日の測定後にシャットダウン操作を行ってください。

4. 相互作用

装置の設置と電源：壁面コンセントと装置本体間に延長コードを使用すると、測定結果に電氣的干渉が加わる可能性があります。延長コードを使用せずに、電源コンセントの近くに装置を設置してください。

5. 不具合・有害事象

① 不具合

以下の事項に従って装置を作動させてください。不適切な場合は、システムが正しく作動しない、あるいは装置に支障をきたす恐れがあります。

- 本装置は、取扱説明書に従って使用してください。
- 弊社フィールドエンジニア担当者および弊社の正規代理店の指示のもとでソフトウェアをインストールしてください。また、弊社で認められたソフトウェアのみを使用してください。
- 著作権保護されたソフトウェアのみをインストールし、ウィルス感染を防いでご使用ください。
- 装置本体と試薬パックや廃液容器、関連チューブ類、およびプリンターのセットアップが完了する前に装置電源をオンにすると、装置が損傷する恐れがあります。すべての接続が終了してから装置に電源を入れてください。

② 有害事象

- 生物学的汚染の危険性(測定時)： 取り扱う試料(血液サンプル、試薬、コントロール血球、キャリブレーションなど)には、生物学的汚染物質が含まれている可能性があります。検査室内で試料を取り扱う際は、検査室の安全基準に従って防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用してください。
- ニードルの危険性： ニードルの先端は尖っていて危険です。ニードルは上下に移動します。また、取り扱う試料(血液サンプル、試薬、コントロール血球、キャリブレーション等)には、生物学的汚染物質が含まれている可能性があります。ニードル可動域に手を置かないでください。
- 生物学的汚染物質の危険性(パーツ等交換時)： 各パーツ、関連チューブ類、チェックバルブ等には、生物学的汚染物質が付着している可能性があります。これらの部分は取り扱いを誤るとコンタミネーションを引き起こします。汚染防止のため、防護用手袋、マスク、保護眼鏡、実験衣などを着用して、直接肌に触れないようにしてください。チューブやバルブの内容物が飛び散った場合は、すぐに拭き取ってください。使用済みのパーツ、チューブ類、バルブ等を廃棄する場合は検査室の安全基準に従って処理してください。
- ペリスタ・ポンプ： ペリスタ・ポンプは通常の作動時にいろいろなインターバルで回転します。装置電源がオンの場合は、ポンプ・エリアに手を入れないでください。手に怪我をする恐れがあります。
- バルブの交換： 正確な測定結果を得るため、新しいバルブは古いバルブと同じ方向に装着してください。
- ヒューズの交換： 感電をさけるため、ヒューズの交換の際は、装置の電源コードを装置本体から抜いてください。
- ニードル・ワイプの交換： ニードル・ワイプの交換の際は、生物学的汚染物質との接触を防ぐため、検査室の安全基準に従ってください。
- 電気ショック： 体に装飾品(指輪など)を着けた状態で装置の露出した電装部品に接触すると、電気ショックにより負傷する危険性があります。指輪やその他の金属製装飾品は、装置の電装部品のメンテナンスや修理をおこなう前に取り外してください。
- 電氣的安全性： 感電や負傷を防ぐため、取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造、また装置部品(カバー、ドア、パネル等)取り外しをしないでください。
- 装置ドアおよびカバーを開いたまま装置を作動させると、怪我をする危険性があります。装置を使用する前に、すべてのドアおよびカバーが閉まっていることを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

6. その他の注意

- 廃液には生物学的汚染物質が含まれている可能性があります。検査室の安全基準に従って廃液を取り扱い廃棄してください。
- コントロール血球のアッセイ値は正しく入力してください。入力を間違えると誤った測定結果となる可能性があります。
- コントロール血球は精度管理画面で測定してください。別の画面、モードで測定すると、測定結果が不正確になります。
- 本装置で使用するキャリブレーション、コントロール、試薬に関しては弊社の各推奨品の使用をお勧めします。使用にあたっては、装置前面のスロットに試薬マネジメントカードを挿入します。
- 装置メンテナンスをおこなう場合、取扱説明書や各マニュアルに記載されている手順で行ってください。取扱説明書に記載されていないサービスやメンテナンスに関しては、弊社フィールドエンジニアにご連絡ください。

【作動・動作原理】

血算項目の測定にはコールター原理(血球カウントとサイジング)を、ヘモグロビン測定にはシアネットヘモグロビン法を用いています。
※装置の作動・動作原理は装置附属の取扱説明書をご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

メンテナンス手順	頻度
スタートアップ	毎日
シャットダウン	毎日
バスの洗浄	必要時
キャリブレーション	必要時
チェックバルブの交換	正しく作動しない時
ヒューズの交換	切れた時
希釈液フィルタの交換	必要時
ペリスタ・ポンプ・チューブの交換	必要時
シリンジ・ピストンとシールの交換	12000 サイクル毎
ニードル・ワイプ・ブロックの交換	破損または詰まりの時
チューブの交換	3年毎
バキューム・アイソレータ・チャンバ	不具合がある時
試薬	空になった時
廃液容器	満杯になった時

※装置の詳細な保守点検は取扱説明書をご参照ください。

【包装】

装置本体 1台、プリンター 1台

【耐用期間】**

本装置の耐用期間は7年。(自己認証。左記年数は推奨する保守点検、使用方法が実施している場合に限ります。)

【主要文献】

1. Brittin GM, Brecher G and Johnson CA. Evaluation of the COULTER COUNTER MODEL S. Am J Clin Path, 1969; 52:780-783
2. Bessman JD and Johnson RK. Erythrocyte volume distribution in normal and Abnormal subjects. Blood, 1975; 46:369-379
3. Cox C et al. Evaluation of COULTER, three part differential system. Am J Clin Path, 1984; 82(3):372-373.

4. Richardson, Jones A. Evaluation of the Coulter histogram differential: a Review of literature, 1986. Coulter Electronics, Inc., FL
5. Cornbleet J, Kessinger S and Bollinger PB. New data from automated hematology Instrument: technical and clinical applications. ASCP National Meeting, San Francisco, April, 1987

【製造販売元】*

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC 有明ウエストタワー

フリーダイヤル:0120-566-730 / Fax:03-5530-2460

【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)



取扱説明書を必ずご参照ください