

ユニセル DxH SMS

*【形状・構造及び原理等】

*1. 構成



*①装置

- ・装置本体:患者検体の塗抹、染色と処理
- ・システムマネージャ:サンプル処理のプロトコール、塗抹染色状態の表示、試薬管理等の処理

*②フロアスタンド(オプション)

*2. 寸法・重量

- ・装置本体:914(W)×787(D)×991(H) mm、158.8kg
- ・フロアスタンド(オプション):914(W)×787(D)×838(H)mm、195.0kg

3. 電氣的定格

電源電圧:100～240VAC、48～62Hz
消費電力:576W

4. 動作原理

1) 動作モード

本医療機器は 2 種類の動作モードを持っています。

①カセットモード

真空採血管を専用のカセットにセットします。検体は、装置に指示されたプロトコルに従って、自動的に攪拌、吸引そして塗抹染色されます。

②シングルモード

攪拌した検体を 1 本ずつ装置のシングルモード架設部にセットします。その後、装置が自動的に吸引、塗抹染色を行ないます。

2) 動作フロー

本医療機器の通常の動作は下記のとおりです。

①検体の架設

カセットまたはシングルモードの選択が可能です。

②血液吸引

血液を指示されたプロトコルに従って適量を吸引します。

③塗抹

装置内にセットされているスライドガラスに血液を滴下し、別のスライドガラスにて塗抹します。

④印字

スライドのフロスト部に必要情報を印字します。

⑤バスケットへの収納

スライドは、最大 20 枚収納できるバスケットに移動します。

⑥染色

バスケットは、指示されたプロトコルに従って、染色バスへ移動し固定・染色・水洗が行なわれます。

⑦乾燥・終了

スライドは一定時間の乾燥後、バスケットドローに収納されます。

※装置の動作原理の詳細は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

ユニセル DxH SMS は、臨床検査室における血液サンプルの体外検査用として、血液塗抹標本作製及び染色に用いる自動装置です。

*【品目仕様等】

1. 性能

*作成スライド枚数・・・最大 140 枚/時間
複数スライド作成枚数・・・最大 12 枚/検体

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器設置は弊社のフィールドエンジニアが行います。

2. 使用方法

本医療機器の使用方法的概要を以下に示します。

- ①装置本体、スライド、試薬、廃液容器、チューブ類、電源コード等すべてのセットアップが完了していることを確認します。
- ②装置のデイリーチェックを行い機器の状況を確認します。
- ③検体塗抹染色のプロトコルを呼び出し、作成依頼項目を登録します。
- ④装置は、標本作成プロトコルに従い所定の方法で自動的に塗抹染色標本作成を行い、作成後はラインチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。

※装置の操作方法及び使用方法の詳細は、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

- 1) 機器を操作する場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をお勧めします。
- 2) バーコード スキャナーは、低出力のレーザーダイオードを使用しています。光線を直接見つめないでください。光線を見つめると目に損傷を与える恐れがあります。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

・取り扱う試料(血液サンプル、試薬など)やニードル付近、バスケット、チューブ類、各バルブと接続部、廃液容器等の血液の流路に関する部分には、生物学的汚染物質が含まれている可能性

取扱説明書を必ずご参照ください

があり、人体への影響及び生命に関わる危険性があります。取り扱いには十分注意してください。皮膚に触れないようにしてください。また、血液等が飛散した場合は検査室の安全基準に従って汚れを取り除きます。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。

- 正しい標本を得るため、長時間の待機状態後に使用する場合はブライムをかけてください。
- 装置に用いる真空採血管には、十分量の検体が採取されていることを確認してください。
- サンプルの誤認識を避けるため、採血管には適切なバーコードラベルを使用し、正しくカセットにセットしてください。バーコード読み取りの正確度を自動的にチェックするため、バーコードチェックサムの使用を推奨します。
- 採血管を無理にカセットに入れると破損して人体に危険を及ぼす恐れがあります。無理に採血管をカセットに入れないでください。採血管が破損した場合は検査室の安全基準に従い処理してください。
- 同一の採血管では5回以上の穿刺を行わないでください。キャップから血液が漏れる、または吸引システムに詰まりが生じる恐れがあります。穿刺回数は採血管メーカーや採血管の種類によって異なります。

3. その他の注意

- 1) 装置に関するすべての取扱説明書をよく読み、バックマン・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、装置の操作を始めてください。
- 2) 安全のため取扱説明書に指示がない限り、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) ユニセルDxH SMS では、バックマン・コールター社で認可されたソフトウェアのみを使用してください。認可されていないソフトウェアを使用するとシステムに損傷を与える恐れがあります。また、著作権を持つオリジナルのソフトウェアのみ使用してください。オリジナル以外のソフトウェアをインストールした場合、ウイルス感染の恐れがあります。
- 4) 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。
- 5) システムが取扱説明書の記載通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。
- 6) 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。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境(温度・湿度等)
下記の環境にて使用してください。
① 温度:20~26.6℃
*② 湿度:70%以下 (20~26.6℃)

2. 有効期間・使用の期限(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です。)

**【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
デリリーチェック	毎日
シャットダウン	毎日
ステイナーバスおよびトレイの洗浄	毎日
バスケットの洗浄	毎週又は随時
ステイナー 注入プローブ、ドレインプローブの洗浄、レベルセンスプローブの洗浄	毎週又は随時
注入プローブおよびドレインプローブの広範囲洗浄	毎週又は随時
試薬ラインとステイナーのメタノールフラッシュ	随時
STM の洗浄	6ヶ月又は随時
アスピレーションプローブの洗浄	随時
分注プローブの洗浄	随時
STM 光センサの清掃	随時
バキュームトラップの洗浄	随時
破損したスライド破片を除去する	随時
スライドシュートの清掃	随時
STM バーコードスキャナの清掃	随時
バスの交換	月次又は随時
アスピレーションプローブの交換	随時
分注プローブの交換	随時
注入プローブおよびドレインプローブの交換	随時
ステイナー 試薬容器の交換又は試薬補充	随時
バイオハザード廃液容器の交換	随時
ステイン廃液容器の交換	随時
プリンタリボンの交換	随時
ステイナー 試薬ラインフィルタの交換	随時
スライドの装着	随時
試薬の交換	空になった時
廃液容器の交換	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。

**2. 業者による保守点検事項

- ・診断モードによる各モジュール確認作業
- ・カバーを取り外し、SAM モジュールをセンターに移動にて、スライドメーカーモジュールをメンテナンス位置に移動(イベントログでエラーメッセージの確認)
- ・Ejector MRC、Shuttles MRC、SAM MRC ボードの動作確認
- ・スライドメーカーモジュールを元に戻し、固定された事を確認する
- ・システムモニターで、I/O ドロワーの開閉動作確認
- ・SAM モジュールを右へ移動
- ・ステインシールドカバーを取り外す(イベントログでエラーメッセージの確認)
- ・Robot MRC、Stainer MRC、I/O MRC ボードの動作確認
- ・各モジュールをオペレーション位置に戻す
- ・ドライサイクルの実施 (N=20 All Pass)
- ・シャットダウンとデリリーチェックの実施
- ・ロボットエクササイザーの実施 (N=2)
- ・全血スライド作成実施 (N=10)
- ・ステイナープロセスの確認

*【包装】

- *装置本体 1台、
- *システムマネージャ(モニター 1台、キーボード 1台)、
- *フロアスタンド(オプション) 1台

取扱説明書を必ずご参照ください

【文献請求先】

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

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
TEL: 03-5530-8632 / Fax: 03-5530-2491

[製造業者]

Beckman Coulter, Inc. (米国)

