



機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 血球計数装置(JMDN Code 35476000)  
特定保守管理医療機器

## コールター DxH 500 ヘマトロジーアナライザー

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 機器構成概略図



#### 2. 機器主要構成品

- ・ DxH 500 本体
- ・ ハンディーバーコードスキャナ

#### 3. 寸法、重量

寸法: 279(W) × 431(D) × 406(H)mm

重量: 11.4 kg

#### 4. 電氣的定格

定格電圧(交流) : 100~240 V AC

周波数 : 50/60 Hz

消費電力 : 120 W 以下

独立保護回路、三線式接地

#### 5. 動作原理

##### 1) CBC 測定(コールター原理)

希釈液中の粒子(血球等)が小さなアパチャーを通過する際に起きる電気抵抗を検出して、血球の数とサイズを計測する。

##### 2) ヘモグロビン濃度(オキシヘモグロビン法)

全血中のヘモグロビンを安定的なオキシヘモグロビンに変換し、LED 光による吸光度を測定し、濃度を算出する。

##### 3) 白血球 5 分類(DC 抵抗 / 光学)

細胞の体積(DC 抵抗)と LED 光の軸方向光損失(Axial Light Loss)により 2D スキャッタグラムを作成し、5 種類を分離して、数及び%を測定する。

※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

全血サンプルにおける血球計数(CBC)、白血球(5 分類)の自動測定

測定項目:

| 種類         | 測定項目                   |
|------------|------------------------|
| CBC 項目     | WBC (白血球数)             |
|            | RBC (赤血球数)             |
|            | HGB (ヘモグロビン量)          |
|            | MCV (平均血球容積)           |
|            | RDW (赤血球サイズ分布幅)        |
|            | RDW-SD (赤血球サイズ分布幅(SD)) |
|            | PLT (血小板)              |
|            | MPV (平均血小板体積)          |
| 白血球 5 分類項目 | NE % 及び # (好中球)        |
|            | LY % 及び # (リンパ球)       |
|            | MO % 及び # (単球)         |
|            | EO % 及び # (好酸球)        |
|            | BA % 及び # (好塩基球)       |

### 【使用方法等】

#### 1. 設置条件

取扱説明書の設置方法のとおりに、設置する。

※装置付属の取扱説明書をご参照ください。

#### 2. 使用方法

- 1) 装置本体、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ことを確認する。
- 2) 装置のデイリーチェックを行う。
- 3) 管理血球を測定し、機器の状態を確認する。
- 4) 検体を準備し、チューブの患者情報・ID(バーコード)をバーコードスキャナで読み取る。
- 5) 検体をアスピレーションプローブより吸引させ、測定を開始する。
- 6) 自動分析後、結果がディスプレイに表示される。
- 7) 装置内が自動洗浄され、次の検体測定が実施できる。

※装置の使用方法是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

- ・ 機器の操作、部品交換、メンテナンス、調整を実施する場合は、取扱説明書に従ってください。また、作業時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。
- ・ バーコードスキャナによる光線は、視力に障害を与える場合がありますので、光源は直視しないでください。
- ・ 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。

#### 2. 相互作用

- ・ 使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。
- ・ 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 不具合

- ・ 血液サンプルの測定には、必ず決められた正しいモードを使用してください。間違ったモードを使用した場合、誤った結果が出るおそれがあります。全血サンプルは全血モードで、希釈サンプルは希釈モードで測定します。
- ・ 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てください。
- ・ 装置のアラーム及びメッセージを直ちに認識して措置を行ってください。
- ・ サンプルに凝塊が含まれている場合は、正しくない結果が生じる可能性があります。サンプルの凝塊を点検し、結果の確認に対して正しい手順を行うことで、正しくない結果を回避してください。

#### 2) 有害事象

- ・ 部品の交換や整備を行う際、必ず電源コードを抜いてください。電源コードを接続していると、感電やけがのおそれがあります。
- ・ 交換部品には生物学的汚染物質が付着しているおそれがあります。これらの物質が直接皮膚に触れないようにしてください。これら汚染物質は、健康を害するおそれがあります。
- ・ 廃棄容器やそのチューブには生物学的汚染物が含まれているおそれがあります。取扱いには十分注意してください。チューブ接合部と容器の位置を定期的にチェックします。廃液は直接皮膚に触れないようにしてください。こぼした場合は、汚れを速やかに取り除きます。各施設の規則と手順に従って、廃液を処理してください。
- ・ 装置ドア及びカバーを開いたまま装置を動作させると、怪我の可能性あります。装置を使用する前に、全てのドア及びカバーが閉まっていることを確認してください。
- ・ 感電や負傷を防ぐため、取扱説明書に指示がない限り、本装置の改造をしない、また、装置部品を外さないでください。

### 4. 臨床検査結果に及ぼす影響

#### 1) 検体の取扱い

- ・ 血液サンプルは生物学的汚染物質が含まれている可能性があり、人体への影響及び生命に関わる危険性がありますので、取り扱いに十分注意してください。
- ・ 血液等が飛散した場合は、10%の漂白溶液で液体を拭き取るか、または検査室手順に従って汚れを取り除いてください。
- ・ 採血管の抗凝固剤は、K2、K3 EDTA を勧めています。また、検体採取は、採血管メーカーの推奨する方法に従ってください。従わない場合、誤った結果が出るおそれがあります。

#### 2) 試薬の取り扱い

- ・ 本装置に使用する試薬は、必ず専用試薬をご使用ください。
- ・ キャリブレーション・コントロールは、生物学的汚染物質が含まれている可能性があります。取扱いに十分注意してください。

### 5. その他の注意

- ・ 本装置は、取扱説明書に従って使用してください。
- ・ 部品は使用者が取り外さないようにしてください。
- ・ 本装置は使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、または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、弊社お客様サポートセンターへお電話ください。
- ・ 電源コードが正しく接地されていない場合は、絶対に本システムを動作しないでください。装置を対応する三線式接地コンセントに接続するには、必ず、三股プラグ付き電源コードを使用してください。三股プラグ付きコードにアダプタを取り付けて二線式コンセントに接続することは絶対に避けてください。
- ・ 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・故障は、弊社では責任を負いかねます。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 設置環境：

以下の環境にて使用してください。

- ・ 温度：18～32℃
- ・ 湿度：80%以下 at 32℃（結露しないこと）

### 2. 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、使用方法が実施され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

#### 1) 毎日の保守

- ・ 測定終了時の装置洗浄：血液や試薬の汚れを拭き取る。
- ・ Baths の洗浄：クリーナーによる洗浄（CLEAN BATHS）

#### 2) 週1回の保守

- ・ Baths のすすぎ洗浄：クリーナーによる洗浄（RINSE BATHS）

#### 3) 毎月の保守

- ・ ブリーチによる洗浄サイクル（BLEACH CYCLE）

#### 4) 年1回の保守

- ・ シリンジアッセンブリー・ピストンにシリコングリースを塗る。

#### 5) 必要時の保守

- ・ Baths(WBC・RBC)の排水（DRAIN BATHS）
- ・ アパチャーのバックフラッシング（BACKFLUSH APERTURES）
- ・ バーコードスキャナの清掃

上記“使用者による保守点検事項”で問題が解決しない場合は、弊社サービスエンジニアにご連絡ください。サービスエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社サービスエンジニア、または弊社お客様サポートセンターにお問い合わせください。

※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

※業者による保守点検方法は取扱説明書をご参照ください。

## 【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〕

〒135-0063

ベックマン・コールター株式会社

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

\*〔製造業者〕

BIT Analytical Solutions GmbH（ドイツ）