



機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液型分析装置 (JMDN Code 35635000)

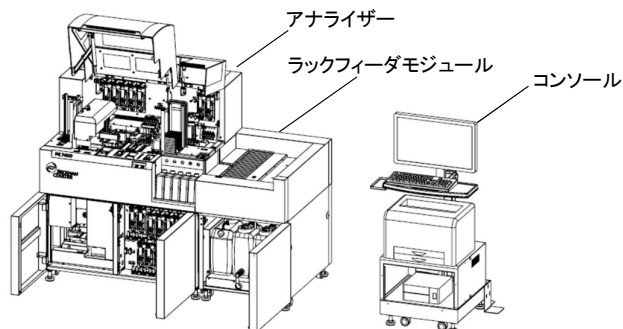
特定保守管理医療機器 (設置)

自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7400

【形状・構造及び原理等】

1. 構成概略図

当該装置は、アナライザー、ラックフィーダモジュール及びコンソールから構成されています。



当該装置は EMC 規格 JIS C 61326-1 に適合しています。

2. 主要構成

1) アナライザー

2) ラックフィーダモジュール

3) コンソール

※装置は上記を組み合わせて構成されます。

3. 寸法、重量

1) アナライザー : 1,115 (W) × 890 (D) × 1,365 (H) mm 約 454 kg

2) ラックフィーダモジュール:

641 (W) × 890 (D) × 956 (H) mm 約 186 kg

3) コンソール : 756 (W) × 720 (D) × 1,450 (H) mm 約 55 kg

4. 電気的定格

定格電圧 : 200 V AC ± 10%、50/60 Hz

消費電力 : 3 kVA 以下

5. 動作原理

当該装置は、血液に対して、血液型の判定や感染症関連の抗原や抗体の検出を凝集法により行う装置です。サンプル (血球及び血漿や血清) が希釈液によって希釈された後、マイクロプレートウェル内で試薬との混合及び攪拌が行われます。一定の反応時間後、反応像が高精度 CCD カメラによって撮影されます。撮影された画像を使用して、判定パラメータに基づいて、検査結果の判定が行われます。マイクロプレートには鋸歯状の溝が設けられた、専用のマイクロプレートを使用します。

※詳細は、取扱説明書「システム概要」をご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

輸血前検査 (ABO 型及び亜型判定、Rh 及び他の赤血球の表現型判定、抗体検出、梅毒検査) に用いる自動の装置。

【使用方法等】

1. 設置条件

当該装置の設置は弊社フィールドサービスエンジニアが行います。傾斜が少なく、振動の少ない場所を設置場所に指定してください。

2. 操作方法

当該装置の使用法の概要を以下に示します。

1) イオン交換水の元栓を開けてから、アナライザーの ON ボタンを押してください。

2) 分析前のメンテナンス及び点検を行ってください。

3) 希釈液をセットし、希釈液のブライミングを行ってください。

4) 試薬をセットし、試薬の確認を行ってください。

5) マイクロプレートをセットしてください。

6) サンプル (検体) や精度管理検体とラックを準備し、ラックをラックフィーダ

にセットしてください。

7) 分析に必要な情報を入力してください。

8) 分析を開始してください。

9) 分析結果のレビューをしてください。当該装置は結果の自動判定を行います。最終的な判断は目視で行ってください。目視での判定結果は、コンソールで自動判定結果に反映してください。

10) 動作終了後、シャットダウン手順を実行して、イオン交換水の元栓を閉めてください。

※ 詳細は、取扱説明書「安全上の注意」、「システム概要」、「基本オペレーション」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

- ・ 当該装置の動作中は動作部に触れたり、開口部に指や手を入れたりしないでください。
- ・ 万一、試薬や水等が当該装置内部にかかった時は、直ちに当該装置の電源を落してください。
- ・ 異常なノイズを発する装置が近くにない場所に当該装置を設置してください。
- ・ 当該装置が設置されている部屋では携帯電話や携帯無線なども電源を切るようにしてください。
- ・ 当該装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないでください。
- ・ 凝集像の目視確認を必ず行ってください。
- ・ 希釈サンプルの分注不良を防止するため、希釈サンプルカップが確実にセットされていることを確認してください。
- ・ 検体 ID バーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格通りに作製してください。
- ・ イオン交換水、洗浄液が正しく供給できるように、タンク内のチューブは浮きがないことを確認してください。

2. 相互作用

- ・ 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、当該装置の性能及び安全性が低下することがあります。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

- ・ 測定状態にある検体は移動させないでください。誤報告をするおそれがあります。
- ・ 使用する採血管及びサンプルカップは、弊社が指定する規格の製品を使用してください。
- ・ 血清中に浮遊するフィブリン、ゴミがブローブや配管に詰まる可能性があります。当該装置にセットする前に、浮遊するフィブリン、ゴミを除去してください。
- ・ 高粘度検体の測定では、正しいデータが得られない場合があります。
- ・ 血清分離剤の入った採血管を使用する際は、分離剤がサンプルブローブに入り込まないように検体の量に注意してください。
- ・ 正しくサンプリングできるように、適切な量をセットしてください。
- ・ 当該装置は、検体として血清、血漿及び血球以外は使用しないでください。

2) 試薬の取扱い

- ・ 測定中は、測定用試薬を追加、交換しないでください。

3) データの管理

- ・ 当該装置の使用に際しては、精度管理を実施して装置が正しく機能するように管理してください。

4. その他の注意

- ・ ブローブ、シリンジを交換した場合には、必ず「分注圧のキャリブレーション」を実施してください。
- ・ キーボードを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じるおそれがあります。
- ・ 保守点検時はブローブなどの可動部に注意してください。けがや感染のおそれがあります。
- ・ 設置状態を変更する際は、弊社サービス部門又は販売部門に連絡してください。
- ・ 当該装置を廃棄する際は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従い、適正な処理を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ださい。
- ・廃液及び交換した（使用済みの）検体ブローブ、希釈検体ブローブ、希釈検体カップ等については、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、感染性廃棄物となりますので、廃棄する際には必ず法律に従った適正な処理を行ってください。
 - ・故障した時には、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処理し、それ以外の故障は弊社サービス部門に連絡してください。
 - ・当該装置の使用後には次の事項に注意してください。
 - － 装置は次回の使用に支障のないように必ず清掃してください。
 - － イオン交換水の元栓は必ず閉めてください。
 - ・当該装置の操作以外の目的で、コンソールを絶対に使用しないでください。コンピュータ部分にコンピュータウィルスを受け入れてしまう可能性があります。危険です。当該装置に使用可能な記憶媒体は、USB ストレージデバイスです。

※詳細は、取扱説明書「安全上の注意」、「システム概要」をご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：

下記の環境にて使用してください。

- 1) 温度：18～28℃
- 2) 湿度：20～80%RH（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）。

- ・取扱説明書に示す保守点検を定期的に行い、点検結果により修理が必要であれば、弊社サービス部門に連絡してください。
- ・取扱説明書の保守・点検に係る事項に記載の保守部品を定期的に変換してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

以下に示す周期は、1 日 800 検体の分析を行った場合を目安にしています。実際には当該装置の使用状況に応じて保守点検を行ってください。

保守点検項目	頻度
検体シリンジ、試薬シリンジ、希釈液シリンジ及び希釈検体シリンジの漏れの点検	毎日
検体ブローブ、試薬ブローブ、希釈検体ブローブの点検	
希釈液ブローブの点検	
希釈検体カップの水残りの点検	
洗浄液の液量の点検	
マイクロプレートの点検	
プリンタと紙の点検	
試薬容器の洗浄	
希釈液ボトルのすすぎ	
マイクロプレートの洗浄	
アナライザー表面のクリーニング	毎週
濃度計（オプション）のセルの洗浄	
光散乱板の点検とクリーニング	
希釈液ブローブの洗浄	
試薬ブローブの洗浄	
希釈液ボトルの洗浄	
システムチューブの自動洗浄	毎月
イオン交換水フィルタの洗浄	
検体ブローブ洗浄槽、希釈サンプルブローブ洗浄槽及び試薬ブローブ洗浄槽の洗浄	
加湿用ウォーターリザーバの洗浄	
エア搅拌の点検	6 箇月毎
マイクロプレートの洗浄	
サンプル分注器、試薬分注器、希釈液分注器及び希釈サンプル分注器検体のシリンジの交換	必要時
サンプルブローブ、試薬ブローブ、希釈サンプルブローブの交換	
希釈液ブローブの交換	
濃度計（オプション）のセルの交換	
濃度計（オプション）のランプの交換	
分注圧力のキャリブレーション	
配管チェックチューブライン点検の実行	

エア抜き手順の実行	必要時
イオン交換水タンクの清掃洗浄	

※保守、点検の詳細手順、交換部品は取扱説明書「メンテナンス」をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

保守点検項目	点検手順	頻度
ラックフィーダ部の点検	停止位置の確認	6 箇月毎
ラック移送ベルトの点検	ベルトの清掃、ラック移送動作の確認	
検体用バーコードリーダの点検	ミラーの清掃、レーザ射出面の清掃	
検体ブローブ移送の点検	注油、清掃、停止位置の確認	
希釈検体ブローブ移送の点検	注油、清掃、停止位置の確認	
希釈検体カップ移送部の点検	希釈カップ周辺部の清掃、ベルトの清掃、希釈カップと希釈サンプルブローブの距離の確認	
希釈検体カップ洗浄（上部）の点検	洗浄ノズル位置の確認、洗浄ノズルの清掃、吸引排出チューブの清掃	
希釈検体カップ洗浄（下部）の点検	洗浄ノズル位置の確認、水残りの確認	
エアポンプの点検	吸引フィルタの交換	
試薬ブローブ移送の点検	停止位置の確認、注油	
試薬セット部の点検	清掃	12 箇月毎
プレート恒温部の点検	プレート有無検知センサーの清掃、内部の清掃、注油、プレート出口の位置確認、プレート搬送動作の確認	
測光部の点検	光量の確認（必要時交換）、キャリブレーション、撮像位置確認	
洗剤原液ポンプの点検	ベローズ、ボベットバルブ	
試薬分注配管フィルター（装置内部）の点検	清掃	24 箇月毎
パソコンのハードディスクの点検	動作表示灯の確認	
測光部の点検	光量の確認、調整	24 箇月毎
廃液ポンプの点検	ベン、ダイアフラム、Oリングの交換	
洗剤供給ポンプの点検	洗剤供給ポンプの交換	

【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

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

ベックマン・コールター株式会社

フリーダイヤル：0120-566-730

【製造業者】

ベックマン・コールター・三島株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください