



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)
(フローサイトメータ(JMDN Code 70193000)、血液塗抹標本作製装置(JMDN Code 15110000))
特定保守管理医療機器(設置)

UniCel DxH 900 シリーズ コールターセルラーアナリシスシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 装置構成概略図



DxH SMS II DxH 900 DxH 900 レビューステーション用カート
モデル名: DxH 900-2 S

2. 装置主要構成品

- 1) DxH 900 : 血球計数用ワークセル
 - ・ サンプルプロセスモジュール(SPM)
 - ・ サンプル移動モジュール(STM)
 - ・ ニューマチックサブライモジュール(PSM)
 - ・ フロアスタンド
- 2) DxH SMS II : 血液塗抹標本作製用ワークセル
 - ・ サンプルプロセスモジュール(SPM)
 - ・ サンプル移動モジュール(STM)
 - ・ フロアスタンド
 - ・ スタンドアロン(単体)運用の場合、別途 PC ラック
- 3) システムマネージャ: サンプル処理のプロトコル、測定結果の表示、塗抹染色状態の表示、試薬管理等の処理、データ管理等の処理
- 4) レビューステーション: 補助操作、データ閲覧

※装置は上記を組合せて構成されます。

モデル毎の構成(表中の数字は構成台数を示す)

	DxH 900※1	DxH SMS II※2	システム マネージャ	レビュー ステーション
DxH 900	1	—	1	—
DxH SMS II	—	1	1	—
DxH 900 S	1	1	1	0-1
DxH 900-2	2	—	1	1
DxH 900-2 S	2	1	1	1-2
DxH 900-3	3	—	1	2
DxH 900-3 S	3	1	1	2-3

※1 DxH 900 を組み込んだモデルは、血球計数装置及びフローサイトメータの機能を有する。

※2 DxH SMS II を組み込んだモデルは、血液塗抹標本作製装置の機能を有する。

3. 寸法、重量

DxH 900 : 756(W) × 793(D) × 1,740(H) mm、約 254 kg
DxH SMS II : 940(W) × 787(D) × 2,045(H) mm、約 354 kg

4. 電氣的定格

定格電圧 : 100~240 VAC、48~62 Hz
消費電力 : DxH 900 520 W 以下、DxH SMS II 550 W 以下
システムマネージャ、レビューステーション 195 W 以下

5. 動作原理

DxH 900

- 1) CBC 測定(コールター原理: 電気抵抗法)
希釈液中の粒子(血球)がアパチャー(細孔)を通過する際に生じる電気抵抗値を検出して、血球数、体積を計測します。

**2) ヘモグロビン濃度(ノンシアニング法)

全血中のヘモグロビンを安定的なヘモグロビン化合物に変換し、オキシヘモグロビン法による吸光度を測定し、濃度を算出します。

- 3) Diff、NRBC 測定、フローサイトメリーによる「VCSn テクノロジー」: 細胞を生体内に近いニア・ネイティブな状態(生体内に近い浸透圧)に保ち、各細胞について、体積(V)、伝導度(C)、散乱光(S)シグナル及び軸方向光損失(axial light loss)を同時に検出して Diff、Retic そして NRBC を分類します。また、それぞれのシグナル検出は1個のフローセルで行います。細胞はシーフローを使ったハイドロダイナミックコントロールにより、フローセルの中心に確実に1個ずつ送り込まれ測定されます(フローサイトメリー方式)。それぞれの細胞について同時検出された V.C.S. の 7 種類のパラメータシグナルはコンピュータ内のアルゴリズムによりそれぞれの細胞解析に用いられます。
- 4) Retic測定「VCSnテクノロジー」: ニューメチレンブルーと全血サンプルをインキュベートすると、色素が網赤血球内の残留RNAを沈着させます。このサンプルに等張性試薬を加えると球状化した赤血球内のヘモグロビンは除去され、染色されたRNAは細胞内に残ります。この状態のサンプルを装置の Retic モード(VCSnテクノロジー)で測定し、網赤血球を算定します。

DxH SMS II

患者検体の血液塗抹標本の作製及び染色に用いる自動作製装置です。検体分取後、塗抹用スライドガラスに検体を塗抹し、乾燥後に標本の染色を行います。

※装置の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

- 当該装置は、臨床検査室等における患者検体の体外検査用として用いる自動分析装置です。血球計数用ワークセルの「DxH 900」では、電気インピーダンス情報、フローサイトメリーを用いた光散乱情報又はニューメチレンブルー染色により次の項目を自動で測定します。
- ・ 全血サンプルにおけるCBC、白血球 5 分類(Diff)、網赤血球(Retic)、有核赤血球(NRBC)及び単球サイズ分布幅(MDW※)
 - ※オプションです。
 - ・ 血小板濃厚液(PRP)中の血小板数
 - ・ 体腔液(BF)サンプル(髄液、漿液、滑液)中の総有核細胞数と赤血球数また、血液塗抹標本作製用ワークセルの「DxH SMS II」により、血液塗抹標本の作製及び染色を自動で行います。

【使用方法等】

1. 設置条件

装置を安全に正しく使用するために、装置の設置は弊社のサービスエンジニアが行います。

2. 操作方法

DxH 900

- 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します。
- 2) 装置のデイリーチェックを行います。
- 3) 管理血球を測定し、装置の状態を確認します。
- 4) 検体をカセットに装着し、インプットバッファにセットします。
- 5) 検体を吸引して、分析を開始します。
- 6) 分析後、結果はシステムマネージャ又はレビューステーションのディスプレイにて確認できます。
- 7) 測定毎に血液吸引ラインが装置内で自動洗浄され、次の検体測定が実施できます。

DxH SMS II

- 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します。
- 2) 装置のデイリーチェックを行います。
- 3) プロトコルに従い、塗抹染色標本作製します。
- 4) 塗抹染色標本作製毎に、血液吸引ラインが自動洗浄され、次の検体測定が実施できます。

※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

- 装置の操作、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、光源を直射しないでください。
- 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、当該製品の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、本装置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

以下の事項に注意して使用してください。不具合が起こる可能性があります。

- 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。誤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。
- 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認識した場合、直ちに措置をとってください。
- サンプルに凝塊が含まれている場合は、誤った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、結果の確認を行い、正しい検査手順を行うことで、誤った結果を回避してください。

2) 有害事象

以下の事項に注意して使用してください。けがをする可能性があります。

- 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。これらの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質が付着し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てください。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いてください。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、けがの可能性があります。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。
- バーコードスキャナは、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おそれがあります。また、装置の測定部にもレーザーを搭載しています。レーザー部のカバーを取り外さないでください。レーザー部を不適切に操作すると有害物質に被爆するおそれがあります。レーザーに関するメンテナンスとサービスは、全て弊社のサービスエンジニアが行います。
- 装置の安全機能を最大限活用してください。
- 装置のアラーム及びエラーメッセージを認識した場合、直ちに措置をとってください。
- トラブルシューティング時は適切な手段を用いてください。
- 装置の可動時に、可動部には触れないでください。
- SPM がサンプルを測定中に SPM の問題を訂正しようとするときけがを負う場合があります。
- SPM のカセットプレゼンテーション開口部に手を入れないでください。
- 携帯型スキャナを使用している場合、部分的なラベルスキャン及びラベルの損傷や誤用のため読み取りエラーがたまに発生し、検体を誤認するおそれがあります。弊社では各バーコードの読み取りを検証して正しい患者 ID を確認することを推奨しています。
- 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おそれがあります。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。
- 漂白剤中の化学物質により傷害を受ける危険性があります。漂白剤に触れないように、保護眼鏡、手袋、適切な実験用衣服を含むバリア保護具を使用してください。化学物質を使用する前に化学物質の暴露に関する詳細について、安全データシート(SDS)を参照してください。
- 漂白剤による電気接続部や絶縁部への損傷による採血管検出センサ障害の危険性があります。洗浄カラーに取り付けられた配線を浸さないでください。洗浄カラーの底部のみが液体に触れるようにします。
- 漂白剤を使って STM ドリフトトレイを洗浄するとドリフトトレイの表面が損傷することがあります。

- 携帯型スキャナの損傷を避けるためには、スキャナを水中に沈めたりレーザー発光部分を研磨クロスやティッシュで拭いたりしないでください。溶剤(例えば、アセトン、ベンゼン、エーテル、フェノールベース剤)をハウジング又はレーザー発光部分に絶対に使用しないでください。溶剤はレーザー発光部分を損傷することがあります。
- 電氣的ショックを回避するため、AC 電圧が存在する可能性があるものとして注意して使用してください。
- 感電や負傷を防ぐため、取扱説明書に指示がない限り、本装置を改造したり、装置部品を外したりしないでください。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

- 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)やニードル付近、アパチャーバス、各チャンバ、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があります。人体への影響及び生命にかかわる危険性があります。取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いてください。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。
- 適切なサンプル採取については、試験管製造元の推奨手順に従ってください。
- 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プ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。
- 微量採血管を使用する場合、オープンバイアル検体としてキャップを取り外して測定を行う必要があります。
- 検体と試験管キャップの間の試験管上部にスペースを空けないと、正しくない結果になることがあります。自動混和を促進するため、検体と試験管キャップの間の試験管上部にスペースを空けるようにしてください。
- 微量採血管容器及び採血管の使用については、製造元の推奨に従ってください。
- カセットプレゼンテーションには 13 × 75 mm の試験管に対し、試験管内には最低 0.5 mL の検体が必要となります。この検体は適切な割合の抗凝固剤と混合された血液である必要があります。ただし、試験管の高さや幅によって測定に必要な量が異なる場合があります。
- 破損したガラスの清掃については、貴施設の安全手順を参照してください。
- 低品質、汚れ、不適切な配置又は破損のあるバーコードラベルは、SPM のバーコードラベル読み取りの妨げとなり、誤認するおそれがあります。バーコードラベルに破損がないかどうか確認してください。バーコードラベルが取扱説明書に記載されている仕様に従っていることを確認してください。
- 採血管に適切なバーコードラベルが貼付されないと、検体の誤認が発生する場合があります。バーコードラベルを使用しない場合は、試験管を適切なカセットポジションにセットしてください。
- 次の文字 # @ ¥ % ' { } ~ ? * をサンプル又は患者 ID を含む患者属性に使用しないでください。サンプル又は患者 ID の先頭や末尾にスペースを使用しないでください。誤認するおそれがあります。
- ベックマン・コールター社製コントロールのロット番号を入力するときにハイフンを使用しないでください。ハイフンはコントロール結果が患者の測定結果として保存される原因となります。
- 検体は測定前に正しく混和する必要があります。検体の不適切な混和を避けるために、規定量以上検体を入れないでください。
- 内径が小さい細管は、適切な細胞及び血漿分布を確保して誤った測定結果を防ぐため、測定前に手動で事前混和する必要があります。
- 試験管をカセットにセットする前に事前混和し、次に入力バッファのスタートポジションにセットしてカセットを測定してください。詳細については www.beckmancoulter.com で試験管リストを参照してください。
- シングルチューブプレゼンテーションの右側ポジションに、閉じた試験管や 16 mm 径の試験管をセットしないでください。不完全な吸引や誤った測定結果を招く可能性があります。
- 各測定項目に影響する可能性のある干渉物質については、システムの概要章の制限セクションを参照してください。弊社は貴施設のプロトコルによるスライド検証を推奨しています。珍しいイベント細胞の存在によってサスペクトメッセージの生成に失敗する場合があります。
- 全血のキャリブレーションには、EDTA のカリウム塩を使用します。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。
- サンプル採血管を 5 回以上穿刺するとアスピレーションブローブが損傷する場合があります。サンプル採血管を 5 回以上穿刺しないでください。
- 血液等が飛散した場合は、0.1% 濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等で拭き取るか又は検査室手順に従って汚れを取り除いてください。

2) データの管理

- ・フラグ、コード、メッセージは検体の測定時に計算されます。結果を手動で編集すると、待機中の検体の新しい結果が送信され、フラグが再計算されます。フラグリミット変更の際にフラグ(デルタチェックを含む)及びディシジョンルールは、既にデータベースにある結果の再計算を行いません。
- ・弊社は検体における芽球などの全ての異常の検出を保証していません。弊社は、利用可能なあらゆるオプションを用いることで、検出結果の正確性を最適化することを推奨しています。全てのオプションの内容：コード、フラグ、基準範囲リミット、アクションリミット、クリティカルリミット、デルタチェック、デフィニティブメッセージ、システムメッセージ、サスペクトメッセージ、ステータスメッセージ及び例外メッセージ、ディシジョンルール等。
- ・弊社はひとつのメッセージを用いて結果を判定することを避けるよう推奨しています。珍しいイベントの存在によってサスペクトメッセージの生成に失敗する場合があります。
- ・バックアップ時、前の情報の復元は、構成が最後にリカバリーされてから(あるいはデータベースが最後にバックアップされてから)の変更を無効にする場合があります。先に進む前に設定の適合性／構成情報を検証してください。
- ・フラグリミット及びデルタチェックは、検体の測定時に計算されます。
- ・エラー結果を回避するため追加する新しいディシジョンルールを確認する必要があります。

3) 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。
- ・キャリブレータ・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又はシステムが取扱説明書の記載ど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設置されていない場合は、絶対に本装置を動作しないでください。装置を対応する三線式設置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つ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。
- ・強い電磁波放射源の近傍で本装置を使用しないでください。例えばシールドされていない電磁波放射源は適切な動作を妨げる可能性があります。
- ・装置に関する全ての取扱説明書をよく読み、弊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。全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、使用者に危害の及ぶおそれがあります。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。手順にご質問が生じた場合、及びシステムが取扱説明書の記載ど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。
- ・弊社又は弊社認定代理店以外から本製品を購入された場合、及び現在弊社のサービスメンテナンス契約をされていない場合は、弊社は本製品が最新の必須技術アップグレードに対応しているかあるいは最新の製品情報公報を受け取れるようになっているか保証できません。最新の製品情報をご希望の場合は、弊社の担当者にご連絡ください。
- ・上記並びに取扱説明書に明記されていない取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. 以下の環境にて使用してください。

DxH 900

- 1) 温度: 15.5～32℃
- 2) 湿度: 16～29℃の場合 85%未満
29～32℃の場合 70%未満(結露しないこと)

DxH SMS II

- 1) 温度: 20～26.6℃
- 2) 湿度: 70%未満(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

DxH 900

メンテナンス手順	頻度
デイリーチェック	毎日
シャットダウン	毎日
コントロールの測定	必要時
バスの洗浄	必要時
キャリブレーション	必要時
アパチャーの洗浄	必要時
アスピレーションプローブの洗浄	必要時
BSV の外側の洗浄	必要時
ニューマチックサブライモジュール (PSM) ファンフィルタの洗浄	必要時
サンプル移動モジュール (STM) の洗浄	必要時
空気温和温度調節 (AMTC) モジュールの洗浄	必要時
バキュームトラップの洗浄	必要時
光センサの清掃	必要時
カセットの洗浄	必要時
携帯型バーコードスキャナのクリーニング	必要時
アスピレーションプローブの交換	必要時
カウントバキュームレギュレータの交換	必要時
試薬容器の交換	必要時
廃液容器の交換	必要時
携帯型バーコードスキャナの交換	必要時
チューブ類の交換	必要時
エアー・フィルタの洗浄	必要時

DxH SMS II

メンテナンス手順	頻度
デイリーチェック	毎日
シャットダウン	毎日
ステイナーバス及びトレイの洗浄	毎日
バスケットの洗浄	毎週又は必要時
ステイナー注入プローブ、ドレインプローブの洗浄、 レベルセンズプローブの洗浄	毎週又は必要時
注入プローブ及びドレインプローブの広範囲洗浄	毎週又は必要時
試薬ラインとステイナーのメタノールフラッシュ	必要時
STM の洗浄	6 箇月又は必要時
アスピレーションプローブの洗浄	必要時
分注プローブの洗浄	必要時
STM 光センサの清掃	必要時
バキュームトラップの洗浄	必要時
破損したスライド破片の除去	必要時
スライドシュートの清掃	必要時
STM バーコードスキャナの清掃	必要時
バスの交換	月次又は必要時
アスピレーションプローブの交換	必要時
分注プローブの交換	必要時
注入プローブ及びドレインプローブの交換	必要時
ステイナー試薬容器の交換又は試薬補充	必要時
バイオハザード廃液容器の交換	必要時
ステイン廃液容器の交換	必要時
プリンタリボンの交換	必要時
ステイナー試薬ラインフィルタの交換	必要時
スライドの装着	必要時

※ 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

DxH 900

1) システム運用調査

- ・ 担当者への聞き取り調査
- ・ 記録されたイベント、メンテナンス及びサービスの各ログ検証
- ・ デイリーチェックのログ検証
- ・ 不具合発生時のトレンドと QC ファイルの検証
- ・ 変化のあったフィールドトレンドデータの検証
- ・ チェックリストの確認箇所を検証

2) CBC モジュールの検査／検証

- ・ トランスデューサー・パネルカバーを取り外し、バスの外観、チャンバ及びスイープフローコネクションの確認
- ・ 4 箇所の FMI ポンプのチューブコネクションの確認
- ・ CBC 廃液チャンバの破損、締め付け等の確認
- ・ BSV の外表面の掃除
- ・ CBC ライズインプットラインチェックバルブの確認、不具合時は交換
- ・ 診断メニューの CBC モジュールで動作確認
- ・ カウントバキュームの確認及び調整
- ・ Hgb ブランクが許容範囲であることを確認

3) VCSn モジュールの検査／検証

- ・ NRBC、Diff 及び Retic ミキシングチャンバの交換
- ・ 各 AMTC サンプル・ラインの検査、不具合時は交換
- ・ 分配バルブのスペーサーを取り外し、蒸留水にて洗浄
- ・ 各分配バルブサンプル・ラインの検査
- ・ ローシース・インプットチューブの検査、必要時に交換
- ・ 電磁弁のフィッティング、マニホールドのポートと電磁弁の取り付け確認
- ・ MTM アライメント／ゲインのキャリブレーション値が調整範囲内にあることを検証
- ・ Diff フローレートをフィールドトレンドで検証
- ・ NRBC 全血キャリブレーション値をフィールドトレンドで検証
- ・ 診断メニューの VCSn モジュールで各動作確認、調整の必要有無を検証

4) SAM モジュールの検査／検証

- ・ ブローブウォッシュカラーの取り付け／洗浄、不具合時は調整及び交換
- ・ 吸引ブローブ取り付け(曲り)の検証、上部のチューブ接続の検証
- ・ ブロープリンスチューブは1回し調整、不具合時は交換
- ・ チューブ・ボトムを含む吸引ブローブのアライメントを検証
- ・ 血液検出器の調整手順を実施、ブローブ／BSV の比を確認し記録

5) 試薬サービスモジュールの検査／検証

- ・ 各チャンバのチューブ・フィッティング締め付け確認
- ・ マニホールドのフィッティング締め付け確認
- ・ チェックバルブの接続確認、不具合時は交換
- ・ 各低量試薬リザーバーの液漏れ有無及び液面センサの確認

6) 空圧源モジュールの検査／検証

- ・ ブローブウエストチャンバの取り付け確認及び洗浄
- ・ ブローブウエストチャンバの吸引排出動作中に電磁弁の動作確認
- ・ PSM フィルターの掃除、不具合時は交換
- ・ ユニットのカバーを取り外し、エアラインのチューブ、チューブのジョイント部を確認
- ・ マフラーへの過度の逆流蓄積があれば掃除、不具合時は交換
- ・ システムモニターで確認し、各圧力調整の必要有無を検証
- ・ 圧力の調整が必要な場合は、調整手順で実施

7) STM モジュールの検査／検証

- ・ STM 表面を清掃
- ・ カセット・バーコードスキャナ・レンズを清掃
- ・ シングルチューブバーコードスキャナ・レンズを清掃
- ・ カセット・ミキサー・ベルト張力の検査、不具合時は交換
- ・ シングルチューブステーションセンサ・スイッチの動作確認
- ・ シングルチューブホルダーのチューブクリップの検査
- ・ 診断メニューの STM モジュールで各動作確認

8) フロアスタンドの検査

- ・ 全ての試薬ラインチューブの折れ曲がり等を検証
- ・ ドアの取り付け、開閉の検証
- ・ ドロワー(引き出し)固定動作の検証
- ・ エア・フィルタの清掃、不具合時は交換

9) 是正処置(MOD)の確認及び実施

- ・ 必要なのは正処置がある場合は実施し、完了したことを記載

10) その他

- ・ 全てのカバーを取り付ける
- ・ デイリーチェックを実施し合格を確認
- ・ 全血再現性の確認実施
- ・ 全血キャリオーバーテストの実施
- ・ 6C セルコントロール、6CPlus セルコントロール、レチック-X セルコントロール、レイトロン CP-X コントロールの測定実施

DxH SMS II

- ・ 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、固定されたことを確認
- ・ 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イ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тейナープロセスの確認

【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]

ベックマン コールター インク(米国)

Beckman Coulter, Inc.