



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

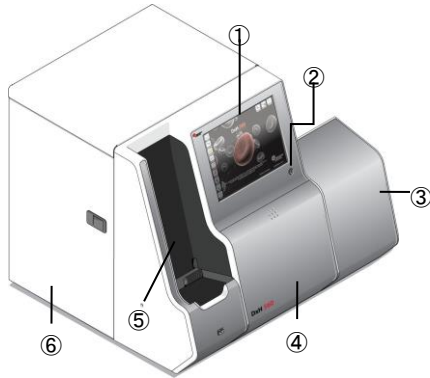
コールター DxH 560 ヘマトロジーアナライザー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は本体及び付属品(バーコードスキャナ)で構成されている。

1) 本体



- ① タッチスクリーンディスプレイ
- ② 電源ボタン/ステータス LED インジケータ
- ③ 出力エリア
- ④ オートローダードア
- ⑤ 入力エリア
- ⑥ 試薬コンパートメントドア

2) 付属品

- ① バーコードスキャナ

2. 寸法・重量

寸法: 50.0 cm(幅) × 46.0 cm(奥行) × 44.0 cm(高さ)
重量: 22.0 kg

3. 電氣的定格

定格電圧: 100~240 VAC
定格周波数: 50/60 Hz
出力電圧: 24 V
定格電流: 6.67 A
消費電力: 120 W 未満

4. 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します。

2) ヘモグロビン濃度測定(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、濃度を算出します。

3) 白血球 5 分類測定(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%を測定します。

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】

本装置は、血液中の有形成分を電気インピーダンス及び光散乱により定量する自動の血球計数装置である。規定量の血液中存在する赤血球、白血球及び血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、白血球分画細胞の計算及びヘモグロビンの測定等を行う。

【使用方法等】

1. 設置条件

本装置を安全に正しく使用するために、本装置の設置または移設は弊社のサービスエンジニア又は弊社認定のサービスエンジニアが行います。

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します。
- 2) 装置の電源を入れ、緑のランプが点灯しログオン画面が表示されたら、オペレーターID とパスワードを入力します。
- 3) 装置のデイリーチェックを行います。
- 4) 管理血球を測定し、装置の状態を確認します。
- 5) 検体バーコードラベルを添付した検体チューブをカセットにセットして、装置にセットします。
- 6) 開始のアイコンをクリックするとカセットが装置内に移動し、測定を開始します。
- 7) 測定終了後カセットが排出されます。
- 8) 測定結果が画面に表示されます。
- 9) 少量検体や緊急検体は、オープンバイアルモードで測定します。

装置の詳細な使用方法については、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 本装置の操作、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。取扱説明書に記載されていない手順は実施しないでください。

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. 臨床検査結果に及ぼす影響

- ・ 推奨されていない検体チューブを使用しないでください。誤った測定結果が生じる可能性があります。
- ・ 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、取扱説明書の「制限事項」の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。
- ・ 不適切な測定モードで検体を測定すると、誤った測定結果の原因となる場合があります。全血検体は、全血モードのみで測定してください。
- ・ 推奨されない抗凝固剤を使用すると、誤った測定結果の原因となる場合があります。
- ・ フィブリン残渣があると誤った測定結果の原因となる場合があります。測定前には検体の凝塊を確認してください。
- ・ カセットモードでは、容量が1 mLを超える検体チューブの場合は最低1 mL、容量が1 mL未満の検体チューブの場合は容量の4分の3に当たる容量が含まれるようにしてください。容量が足りない場合、誤った測定結果の原因となる場合があります。
- ・ 1つのメッセージやアウトプットによって、測定結果または患者の状態判定をすることは避け、全ての利用可能なフラグgingオプションを使用してください。測定後のフラグ、コード、メッセージをよく確認してください。
- ・ 本装置は、基準範囲を提供しますが、貴施設において患者集団に固有の基準範囲を確立することを推奨します。
- ・ フラグ、コード、メッセージは、分析時に評価されます。結果を確認し、フラグ、コード、メッセージに注意を払ってください。結果は貴施設のポリシーに従って確認してください。

- ・ 分析対象を選択する前に、アクションリミットとリファレンスリミットでリファレンスインターバルを設定して、高、低、及び重要な結果にフラグが付けられるようにしてください。
 - ・ 誤った測定結果または装置の故障のリスクを回避するため、装置と同じ高さに試薬容器を置いてください。試薬容器を装置の上、または下に置かないでください。試薬の取扱説明書の指示に従って試薬を保存、使用してください。試薬の期限日と開封後の期限日に注意してください。有効期限の切れた試薬を使用しないでください。ダイリュエント、ライズ、クリーナーを変更する際は、試薬をブライミングして、バックグラウンドサイクルを実行し、結果がバックグラウンドリミットと一致するかどうか確認してください。
 - ・ 推奨されるキャリブレーション設定を変更すると、測定結果に影響が生じます。弊社が許可した場合のみ、設定を変更し、設定を変更する際は十分に注意してください。
- 4) その他の注意
- 1) 一般的注意
- ・ トラブルが発生した際は、取扱説明書に記載された範囲で対応し、それ以外の対応は弊社担当者にご連絡ください。
 - ・ ベークマン・コールター以外から購入された場合、もしくはサービスマンテナンス契約をしていない場合は、装置が最新の状態であること、装置に関する最新の情報を提供することを保証しかねます。もし第三者から購入し、最新情報を受け取りたい場合は弊社までご連絡ください。
- 2) 物理的な注意
- ・ 装置の使用中は、ドア、カバー、パネルを閉じ、所定の場所に固定してください。
 - ・ 装置の安全機能を最大限に利用してください。
 - ・ 装置アラーム及びエラーメッセージに対応してください。
 - ・ 可動部に触ったり、近寄ったりしないでください。
 - ・ 装置に破損部がある場合、弊社の担当者にご連絡ください。
 - ・ ドア、カバー、パネルの開閉、取外し、交換は慎重に行ってください。
 - ・ トラブルシューティングには適切なツールを使用してください。
 - ・ プローブが緩んでいる状態、または曲がった状態で本装置を使用しないでください。
 - ・ 推奨されていない検体チューブを使用しないでください。検体チューブから検体が漏れる可能性があります。
 - ・ 検体チューブを不適切にカセットに押し込むと破損する場合があります。検体チューブが破損した場合は、破損したガラスの清掃に関する貴施設の安全手順に従ってください。
 - ・ オートローダーのドアを閉じる際、手や指が挟まれる可能性があります。オートローダーのドアを閉じる際は、手や指が装置内にないことを確認してください。
 - ・ 漂白剤による傷害を避けるため、保護メガネ、手袋、白衣等の保護具を使用してください。漂白剤の取扱いに関しては、SDS を参照してください。洗浄手順を完全に終了してからサンプルの測定を行ってください。
 - ・ バーコードスキャナは、水につけないでください。バーコードスキャナのウィンドウを拭くのに研磨クロスやティッシュを使わないでください。傷がつくおそれがあります。アルコール、アセトン、ベンゼン、またはほかのフェノールベースの溶液をふき取りに使わないでください。
 - ・ 部品の交換手順が間違っている場合、装置の故障の原因となる可能性があります。電子部品を交換する前に、マニュアルをよく読んでください。本マニュアルに記載されていない手順を実施しないでください。
 - ・ プローブを交換する前は、装置が稼働していないことを確認してください。
- 3) レーザーに関する注意
- ・ 本装置にはレーザーを搭載しています。レーザーまたは装置カバーを取り外さないでください。
- 4) 温度に関する注意
- ・ 平均室温が、CBCをキャリブレーションしたときの室温よりも、6℃を超えて変化した場合、キャリブレーションを確認して、必要に応じて再キャリブレーションし、最適な性能を発揮するようにしてください。
 - ・ 温度が9℃を超えて変化した場合、誤った分類結果が生じる危険性があります。再現性テストを実施して、分類結果が安定したものであるか判断してください。不具合が生じている場合は、弊社までお問い合わせください。
- 5) バイオハザードに関する注意
- ・ 操作時及び日常点検の際には標準予防策に従い、保護具（安全メガネ、マスク、手袋、白衣等）を使用してください。
 - ・ 病原菌を含む血液を扱う場合、普遍的予防策に従い、装置を消毒し、生物学的に危険な廃液を廃棄するための手段を用意してください。
 - ・ 検体及び廃液が飛散した場合 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、または検査室手順に従って汚れを取り除いてください。
 - ・ 検体、検体チューブ、カセット、廃液、廃液コンテナに直接触れることは避けてください。
- ・ 吸引プロローブと検体チューブには生物学的汚染物質が残留しているため、取扱いに注意してください。
 - ・ 飛び散った血液は、できるだけ早く掃除してください。
 - ・ カセットを定期的に点検して、検体チューブグリップにゆみや欠損がないか確認してください。カセットの管理が不適切であると、検体チューブが装置内で外れたり破損したりします。
 - ・ 上げ底（ショートピアス）の検体チューブとフルピアスの検体チューブを、検体チューブ底部調整がフルピアス用に設定されているカセットで混ぜないでください。上げ底の検体チューブは、吸引プロローブの力によって破壊され、検体が漏れる可能性があります。
 - ・ 検体チューブは必ず底部から先にカセットに挿入してください。検体チューブを上下逆さまにカセットに挿入すると、検体チューブが破損する可能性があります。
 - ・ 検体チューブの取扱い時及び、検体チューブをカセットから取り外す際には、内容物が検体チューブからこぼれないようにしてください。
- 6) 電気的な注意
- ・ 傷害や感電を避けるため、装置を分解しないでください。
 - ・ 別段の指示がある場合を除き、いかなる部品（カバー、ドア、パネル等）も取り外さないでください。
 - ・ 本装置の使用時、静電気を発生させる条件が存在する場合、装置に接触する前に、適切に静電気を除去するようにしてください。
 - ・ 本装置をコンセントに接続する際、コンセントに近いところに設置し、延長コードを使用しないでください。本装置は、必ず設置（アース）して使用してください。
 - ・ 外部からの電源及びほかの電気部品が、本装置背面の希釈液ピックアップチューブに接触しないようにしてください。
- 7) 電磁両立性(EMC)に関する注意
- ・ 本装置の使用前に、電磁波環境の診断を行うことを推奨します。
 - ・ 適切な操作を妨害する可能性があるため、強い電磁波放射の発生源近くで本装置を使用しないでください。
- 8) ソフトウェアに関する注意
- ・ 弊社の認定したソフトウェアのみを使用してください。
 - ・ オリジナル版権のバージョンのソフトウェアのみを使用してください。
 - ・ コンピューターに接続する前に、リムーバブルメディア（USBフラッシュドライブ）は、必ずスキャンしてください。
- 9) 廃液に関する注意
- ・ チューブと廃液コンテナの接続を定期的にチェックしてください。
 - ・ 廃液容器による廃液処分を選択した場合、使用している容器の正確なサイズを入力してください。初期設定の廃液容器のサイズは2,000 mLです。
 - ・ 廃液をオーブンドレインに直接ドレインする際は、廃液ラインがドレインに機械的に固定されていることを確認し、廃液チューブが誤って外れないようにしてください。この廃液除去方法を使用する場合は、ドレインパイプを日常的にメンテナンスすることを推奨します。廃液チューブの長さは1.5 mを超えないようにしてください。
 - ・ 廃液容器が満杯になった状態で装置を使用しないでください。廃液容器を交換し、装置を操作する前に廃液管理カウンターをリセットしてください。
 - ・ 装置が稼働中に廃液容器を交換しないでください。廃液容器は安全な場所に置き、チューブが完全に接続されていることを定期的に確認してください。この手順を実行する際は、適切な標準予防策に従ってください。廃液容器は棚の一番下に置き、絶対に装置と同じ段に置かないでください。
- 10) データの取り扱いに関する注意
- ・ コントロールファイルのデータについて、コピーを電子的に、またはハードコピーとして保存することを推奨します。ファイルが、削除されると、リカバリーできません。
 - ・ ファイルは定期的にバックアップしてください。リストアにより、システムの情報を以前のバックアップ時の状態に戻すことができます。データをシステムにリストアする前に、現在のシステムをバックアップしていることを確認してください。手動バックアップは常に、バックアップハードドライブの内容を上書きします。
- 11) 測定手順に関する注意
- ・ 適切な検体採取については、検体チューブ製造元の推奨手順に従ってください。
 - ・ 検体チューブの底に穴が開く可能性があるため、カセットプレゼンテーションではMicrotainer®MAPチューブを測定に使用しないでください。MAPチューブを使用する場合はオープンバイアルモードでのみ使用してください。
※Microtainer®はベクトン デイツキンソン アンド カンパニーの登録商標です。
 - ・ 入力エリアからミキサーへのカセット転送中は、追加のカセットを入力エリアにロードしないでください。装置でカセットを転送中に追加のカセットを入力エリアにロードすると、手や指が挟まれる可能性があります。

- ・ カセットプレゼンテーションで検体を測定する前に、検体チューブのキャップがしっかりと閉まっていることを確認してください。
- ・ 測定前に、貴施設のプロトコルと検体チューブの製造元に従って、検体を適切に混合してください。適切に混合を行うため、検体チューブを溢れさせないでください。
- ・ 検体チューブに4回以上穿刺しないでください。過剰に穿刺を行うと検体チューブがストッパーのコアリングを引き起こす可能性があります。検体チューブによっては、穿刺回数がより限られている場合があります。
- ・ オープンバイアルモードでシステムが吸引を実行している間に、検体チューブを外すと、エラーが発生するリスクがあります。プローブが格納されるまで検体チューブを外さないでください。
- ・ スタートアップのたびに、印刷物を点検してプリンタの動作を確認してください。
- ・ 試薬が飛散するリスクを避けるため、試薬容器を装置の上部に置かないでください。
- ・ 試薬ピックアップチューブが清潔で、汚染されていないことを確認してください。試薬容器の内部や内容物、検査室の床面、または手袋を着用した手に接触しないようにしてください。
- ・ キャリーオーバーの処理は中断しないでください。エラーが生じる可能性があります。

12) 検体・コントロールの認識に関する注意

- ・ バーコードラベルのチェックサムを有効にすることを推奨します。
- ・ バーコードがカセットウィンドウの正面を向いていない状態でコントロールチューブの測定を実行すると、コントロールが患者検体として実行される可能性があります。コントロールチューブは、カセットウィンドウ内でバーコードが上を向くようにカセットに挿入してください。
- ・ 品質が低い、汚染されている、間違った場所に貼られている、互換性の無い、または損傷したバーコードラベルや、長いラベルを使用しないでください。バーコードスキャナの性能に悪影響を及ぼす可能性があります。検体チューブの底をラベルで覆ったり、1本の検体チューブに3枚以上ラベルを貼ったりしないでください。
- ・ % # @ [¥] { | } ~ ? * の文字を、検体または患者IDを含む属性に使用しないでください。検体IDまたは患者IDの先頭または終了位置ではスペースを使用しないでください。
- ・ 検体ID及び患者IDでは大文字と小文字が区別されないため、注意してください。
- ・ コントロールのロット番号を入力するときは、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の結果が患者結果として保存される原因となります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度: -10～50℃

2. 使用環境

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

3. 耐用期間

設置後 7 年間[自己認証による]

(上記耐用期間は、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、弊社の推奨する保守点検を定期的に行い、故障時には弊社の指定する修理サービスを受けている場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検(日常点検)

保守点検事項	頻度
1) 洗浄に関する項目	
装置の洗浄	毎日または 目視点検に基づき随時
ブリーチサイクルの実行	1,000 サイクル毎または 隔週、いずれか早い方
WBC パスフィルタの洗浄	毎月
シリンジアセンブリピストンの潤滑	18,000 サイクル毎または 8 箇月毎、いずれか早い方
バスの洗浄	必要に応じて
バスのドレイン	必要に応じて
アパチャーのバックフラッシュ	必要に応じて
バーコードスキャナの清掃	目視点検に基づき随時
カセットの洗浄	必要に応じて
カセットのバーコードスキャナミラーの洗浄	必要に応じて
2) 部品の交換・調整	
廃液容器の交換	随時、満杯の 廃液容器を交換
空の試薬容器の交換	随時、空の 試薬容器を交換
吸引プローブのすずぎヘッド O リングの交換	18,000 サイクル毎または 8 箇月毎、いずれか早い方
出力エリアの取り外し	必要に応じて
バーコードスキャナの交換	必要に応じて
吸引プローブの交換	必要に応じて

装置の詳細な保守点検については、取扱説明書をご参照ください。

2. 業者による保守点検

弊社のサービス部門が定期的に行う保守点検項目があります。詳細は弊社お客様サポートセンターまでお問い合わせください。

【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)