

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器 血液像自動分析装置(血球計数装置、ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置)
JMDNコード:35479000

特定保守管理医療機器 自動血球計数装置 Yumizen H500 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

1) 構造・構成ユニット



	Yumizen H500CT	Yumizen H550
寸法	397 mm(W) × 477 mm(D) × 483 mm(H)	530 mm(W) × 668 mm(D) × 621 mm(H)
質量	23.5 kg	35 kg
電源	AC 100 V～240 V、50 Hz/60 Hz	
消費電力	180 VA	
使用環境条件	周囲温度: 15 °C～30 °C 相対湿度: 80 %以下 結露しないこと 高度: 3000 m以下	

2) 測定原理

(1) 電気抵抗法

粒子の個数と体積計測を電氣的に行う方法です。

微細孔(アパーチャ)で隔てられた電極を持つ検出チャンバを電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を流すと、この間の電気抵抗は電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。

電解質溶液と異なる固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散し、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき粒子の体積分だけこの部分の電解質溶液が排除され、この間の電気抵抗が変化します。電極間に定電流を流すと、この変動を電圧パルスとして検出できます。

この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度を、また、この電圧パルス高が体積に比例することを利用して粒子体積を、それぞれ計測できます。

(2) 比色法(ノンシアン法)

溶血剤によって赤血球を破壊し、ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。この溶出したヘモグロビンの吸光度を波長555 nmで測定し、あらかじめ記憶されている検量線を用いてヘモグロビン濃度を求めます。

また、このヘモグロビン濃度、赤血球数、およびヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量と平均赤血球ヘモグロビン濃度を求めることもできます。

(3) フローサイトメトリによる電気抵抗法および光透過法
まず電気抵抗法によって血球がアパーチャを通過するときの電気抵抗の変化量から血球体積を測定します。その後、光源と受光部を結ぶ光軸を血球が通過するときの血球の透過光量を測定し、血球の内部構造を分析します。時間差を与えることで、血球と気泡を区別して正確な白血球分類を得ることができます。

得られた個別の白血球についての情報を、縦軸を透過光量、横軸を体積としてプロットし、2次元のLMNEマトリックスとして表示します。

【使用目的又は効果】

本製品は、白血球分類および数を同定する自動の装置です。血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンスによって定量し、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、および血小板の絶対数の測定と赤血球恒数の計算を行います。また、血液試料中のヘマトクリット(赤血球の割合)を測定し、分光光度法によって血液中のヘモグロビンを測定します。

【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

1) 設置方法

本製品は技術担当者が設置します。

(1) 設置条件

- 以下の条件を満たす場所に装置本体を設置してください。
 - 清潔で水平な作業台
 - 直射日光、水、蒸気、およびほこりなどの影響を受けない
 - 空調設備の送風が直接当たらない
 - 独立した電源コンセントが使用できる
- 装置背面と壁の間は 20 cm 以上空けてください。
- 電源スイッチの操作および電源ケーブルの抜き挿しが常に行えるように、装置本体の周囲スペースを確保してください。
- 遠心器などノイズの発生しやすい機器の電源コンセントとは別のものを使用してください。
- 装置本体を正しく接地してください。
- 液体がかかるリスクを回避するために、AC/DC アダプタは装置本体の右側(試薬の反対側)に配置してください。
- 装置本体に振動や衝撃を与えないでください。

2) 使用方法

- 測定を始める前に、試薬量、廃液容器の液量、配管、および配線の状態が適切であることを確認します。
- スタートアップサイクルを実行します。
- コントロール血液を測定して装置本体の精度が維持されていることを確認します。
- 当社推奨の採血容器に採血し、均一になるよう混和します。
- 測定を行います。
- 1 日の終わりには、シャットダウン洗浄を行います。

取扱説明書を必ず参照してください

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- (1) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- (2) 装置本体の電源を入れる前に配線および配管の接続、廃液容器の液量、試薬の残量と使用期限を確認してください。
- (3) 装置本体の動作中には試薬チューブおよび廃液チューブを外さないでください。
- (4) 血液検体は適切な手法を用いて採取してください。
- (5) 採血から検査までの時間が8時間を超えた場合、正しい測定値が得られないことがあります。
- (6) 微量容器(100 μ L)を使用する際は、常に縦置き位置を保ち、容器を軽くたたいて混和してください。
- (7) マニュアルモードでは検体を測定する直前に血液検体を穏やかに混和してください。
- (8) 希釈した検体を測定した場合、一部のアラームが正しく検知されないことがあります。
- (9) バーコードラベルの誤読や不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製し正しく採血容器に貼り付けてください。
- (10) 乾燥した血液が採血容器に混入しないように、採血容器のキャップや開口部に付着した血液は吸湿紙などで拭き取ってください。乾燥した血液が採血容器に混入すると、測定結果にフラグが付くなど誤った測定結果が出るおそれがあります。
- (11) 採血容器のキャップが貫通できるものでない場合は、採血容器をチューブホルダにセットする前にキャップを取り外してください。
- (12) 採血容器はチューブホルダの適切な位置にセットしてください。
- (13) コントロール血液には独自のアッセイ値とその範囲があります。使用期限と最大サンプリング回数を守って使用してください。
- (14) 試薬、キャリブレーション、およびコントロール血液は当社指定品を使用してください。指定以外の製品を使用すると、正しく測定できなかったり、装置本体の動作に問題が生じるおそれがあります。
- (15) 装置本体の校正は19 $^{\circ}$ C $\sim$ 26 $^{\circ}$ Cで実行してください。
- (16) 校正係数の変更は、測定結果に影響します。ユーザの責任で実施してください。
- (17) 失敗した校正は破棄することを推奨します。
- (18) 頻繁に校正が必要な場合は、原因の確認と処置が必要です。技術担当者に連絡してください。
- (19) 装置本体の故障による結果の変動を補正する目的で校正を行わないでください。
- (20) 試薬交換前に新しい試薬の温度が装置動作温度範囲内となっていることを確認してください。
- (21) 校正後および試薬交換後には必ずコントロール血液の測定を実行してください。実行しなかった場合、誤った結果が生じるリスクがあります。
- (22) 装置本体を使用しない時間が36時間を超える場合は、チャンバでの蒸発を防ぐために電源を切ってください。
- (23) 希釈液容器は装置本体と同じ高さに設置してください。
- (24) センサを作動しないようにすることは固く禁じられています。装置動作中は保護カバーを開けないでください。
- (25) 動作中は、機構部や電気部に触れないでください。
- (26) USBメモリがウイルスに感染していないことを確認してください。

2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】(併用に注意すること)

- (1) 抗凝固剤を使用する場合、EDTAカリウム塩を使用してください。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させます。
- (2) 検体中に共存する化学物質(内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、または防腐剤など)によって、臨床的に有意な干渉を受けることがあります。
- (3) 抗凝固剤としてEDTAを使用した場合、血小板が時間経過や温度により膨張するため、平均血小板容積(MPV)が安定して保たれないことがあります。

3) その他の注意

- (1) 本製品は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は行わないでください。測定部を汚し、以後の測定に影響を与えることがあります。
- (2) 試薬を注ぎ足して使用しないでください。
- (3) 試薬、廃液、および廃棄物は地域の条例に従って適切に廃棄してください。
- (4) 誤って装置本体に液体をかけた場合は、直ちに電源を切り、電源コードをコンセントから取り外して、液体を拭き取ってください。また、血液その他の液体が内部に入り込んだ場合、装置本体が破損するおそれがあります。直ちに電源を切り、電源コードをコンセントから取り外して、技術担当者に連絡してください。
- (5) 装置本体が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール系消毒液や有機溶媒を含む液体を使用しないでください。装置損傷のおそれがあります。
- (6) 装置本体の移動は2人で行ってください。
- (7) バーコード読み取りには、指定の外付けバーコードリーダーを使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・ 装置本体の保管温度：-20 $^{\circ}$ C $\sim$ 60 $^{\circ}$ C
- ・ 屋内に保管してください。
- ・ 装置本体を雨や長時間の日光にさらさないでください。
- ・ 装置を使用停止または輸送する前に、洗浄と試薬の排出を行ってください。
- ・ 10 $^{\circ}$ Cより低い温度で保管していた場合は、室温で1時間放置してから使用してください。

2) 耐用期間

使用開始(据付)後5年(自己認証(当社データ)による)定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

取扱説明書を必ず参照してください

【保守・点検に係る事項】

本製品の保守作業に関する詳細は取扱説明書を参照してください。

1) 使用者による保守点検事項

作業項目	頻度
スタートアップ	1回/日
自動洗浄	1回/日～2回/日
シャットダウン洗浄	1回/日
特殊洗浄	1回/週～2回/週
試薬の交換および廃液の廃棄	必要に応じて
装置本体の外部および内部の除染	必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

本製品の使用頻度に応じて、または一定期間ごとに技術担当者による保守点検を行い、必要な場合は部品を交換してください。
保守サービスプログラムへの加入を推奨します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1) 製造販売元

株式会社堀場製作所
TEL 075-313-8121

* 2) 連絡先

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-889-742

3) 製造元

HORIBA ABX SAS
(ホリバ エービーエックス エスエーエス)
国名 フランス