*2017年8月改訂（第2版）
2015年6月作成（第1版）

届出番号　13B1X10041000032

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

アドヴィア 560

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品の外観と主な構成は以下のとおりです。

①タッチスクリーン
②ステータスライト
③サンプルローター・ステーション／採血管・アダプター
④オートローダー（付属品）

2. 寸法及び重量（本体）

寸法：520mm（高さ）×410mm（幅）×493mm（奥行）
重量：36kg

3. 電気的定格

定格電圧：100～127VAC ／ 200～240VAC
周 波 数：47～63Hz
消費電力：400VA（付属品のオートローダーを含む）

4. 動作原理

本装置は、次の方法により測定を行います。
電気抵抗法：白血球（WBC）、赤血球（RBC）、血小板（PLT）の細胞数及び容積の測定
吸光度測定（比色法）：ヘモグロビン濃度の測定
レーザー散乱光測定 ：白血球５分類の測定

***【使用目的又は効果】**

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、光散乱により定量する自動装置です。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算及び完全白血球分画細胞の計数を行います。

【使用方法等】

1. 設置方法（条件）

・直射日光、極端な高/低温度を避けてください。
・装置は、換気の良好な場所に設置ください。標高3,000メートルを超える場所での使用については保証対象外です。
・コンセントは、装置に追加される機器（プリンタ等）への電力供給に対応できるようにしてください。
・装置付属の電源コードを使用ください。延長コードは使用しないでください。安定した電源が確保できない場合は、弊社担当者へご相談ください。
・適切な接地が得られない場合、重要な安全機能が遮断され、電気的障害が発生する原因となりますので注意ください。
・妨害高周波を発する可能性のある機器（ラジオ、テレビ、レーダー、遠心分離機、レントゲン装置、換気扇など）の付近に、装置を設置しないでください。
・使用環境条件
温度　　：15～30℃（最適操作温度：25℃）
相対湿度：10 ～ 80%
輸送・保存の際に、装置が極端な温度にさらされた場合は、設置及び使用前に、必ず操作温度範囲内の室内に２時間以上置いてください。

2. 操作方法

（1）アドヴィア 560は、電源をオンにした状態を無期限に維持することが可能です。電源オンの状態になっていない場合は、バックパネル下中央のスイッチを押して主電源をオンにしてください。
（2）バックパネル上部にあるシステムコンピュータのオン/オフスイッチを押して装置を起動します。
（3）オートローダー（インストールされている場合）の電源を入れます。
（4）試薬容器の液量を確認し、必要であれば新しい試薬と交換します。
（5）空圧の初期化及びブランク測定を実行します。
（6）精度管理（QC）物質を測定します。
（7）手動又は自動モードで検体測定を開始します。
（8）装置のクリーニングを行います。
（9）装置をシャットダウンします。
操作方法の詳細は、本装置の取扱説明書を参照ください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

・動物血液は使用できません。ヒト血液のみを使用ください。
・血液検体は採血後、7時間以内に測定ください。血液検体は採血後、30分以降に測定することを推奨します。この時間で、血液と抗凝固剤が相互に作用し安定します。
・EDTA 2K/3K採血管を使用ください。
・抗凝固処理及び十分に混和されたヒト血液検体には、直接触れないようにしてください。
・起動及びシャットダウンは適切に行ってください。適切な操作が行われない場合、メンテナンス回数の増加、不要なサービスコールの発生等の原因となります。
・中身が全体の８割程となった廃液タンクは、かなりの重量となります。廃液タンクは早めに空にしてください。
・使用期限を過ぎたコントロールはQCに使用しないでください。使用期限切れのコントロール物質を使用した場合、正確な測定値が得られません。コントロールの保存と使用に関しては、製造元の使用説明書を必ず確認ください。コントロールは、十分に混和してから使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

・機器の仕様及び使用目的と異なる操作をすると、機器の保護機能が正常に発揮されません。誤用あるいは本来の目的以外での使用による保証は無効となります。また、正確性及び精密性が低下します。

・目や皮膚に試薬が触れた場合は、大量の水で洗い流してください。誤飲してしまった場合は直ちに水を飲み、医師の診断を受けてください。

・血液検体は感染の可能性があるものとして取扱いください。

・ヒト血液に接触するすべての製品は、洗浄後であっても、感染症伝播の可能性があることを考慮して取り扱い、顔面保護具、手袋、保護衣を着用ください。

・微生物汚染を避けるため、試薬ライン及び浸漬管は、床などに触れないようにしてください。

・操作中に発生した故障については、弊社カスタマーケアセンターへご連絡ください。

*・Windows OSにシステムエラーが発生した場合は、エラーメッセージを了承し、再び操作を行ってください。エラーメッセージが再び表示された場合は、装置を再スタートしてください。引き続きエラーが発生する場合は、弊社カスタマーケアセンターへご連絡ください。

2. 本装置に関する注意事項

・ADVIA 560 Lyse（溶血剤）に添付されている試薬ハードウェアキーは再使用できません。

・フロントパネルを開くと、電子基板、モーター、稼働部品、サンプリングニードル、チャンバー、チューブ、バルブ等、潜在的に危険な部品に接触する恐れがあります。フロントパネルが開いているときは、必ず、顔面保護具、手袋、保護衣を着用ください。

・セキュリティアームがロックされているときは、フロントパネルを押し下げないでください。破損の恐れがあります。

・シェアバルブは血液検体に接触します。シェアバルブをクリーニングする際は、手袋を着用ください。シェアバルブのクリーニングに使用するものは、感染性の可能性があるものとして取り扱いください。

・シェアバルブに接続されている一部のチューブは、長さと位置に重要な意味があります。チューブが外れる恐れがあるため、シェアバルブ上側のディスクは、引きだしたり動かしたりしないでください。

・サンプリングニードルの近くで作業をする際は、特に注意ください。尖ったサンプリングニードルで怪我をする恐れがあります。装置のメンテナンスを行う際は、常に手袋を着用ください。

・デイリークリーニングを実施する際は、ゴムキャップを必ず外してください。ゴム製サンプルキャップは、複数回サンプリングに対応しておりません。ADVIA 360, 560 Hypoclean CC（ハイポクリーンCC）は、分析装置を詰まらせる小粒子を放出し、ゴム製バイアルキャップを硬化させる可能性があります。

・装置の上に試薬を置くと、試薬が溢れ、こぼれることがあります。希釈剤タンクは床面に置き、装置と同じ水位にならないよう注意ください。

3. 廃棄に関する注意事項

・ADVIA 560 Lyse（溶血剤）に添付されている試薬ハードウェアキーは、廃棄物として処理ください。試薬ハードウェアキーは電子材料に関する法又は規制に基づいて処分ください。

・装置の廃棄物には、血液及び化学的・生物学的活性試薬が含まれます。感染の可能性及びバイオハザードの恐れがあることに留意ください。装置を使用する際、及び血液・試薬・廃棄物を取り扱う際は、安全保護具の着用など、検査室の安全対策を励行ください。

・装置の廃棄物は、バイオハザード物質として処理し、廃棄物の取扱いや廃棄の際は、すべての適用法、規制及び検査室規則に従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度：5～35℃

2. 耐用期間

装置据付後、約7年間 [自己認証による]

上記耐用年数は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

（1）消耗部品

（2）故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

アドヴィア 560取扱説明書に従って、以下の保守点検を行ってください。詳細は、本装置の取扱説明書第10章を参照ください。

*（1）日常の保守点検

・デイリーシャットダウン

*（2）定期保守点検

・シェアバルブクリーニング（推奨：1回／ 1200検体）

・ウォッシュヘッドクリーニング

・ハードクリーニング

・試薬の交換

2. 業者による保守点検事項

アドヴィア 560メンテナンスキット及びその他の部品を用いた定期保守点検を実施します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

問い合わせ先：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL：03-3493-8400

製造販売元：
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

***製造元：**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
シーメンス　ヘルスケア　ダイアグノスティクス　インク
（アメリカ）

輸入

11170842M1_01

取扱説明書を必ずご参照ください