

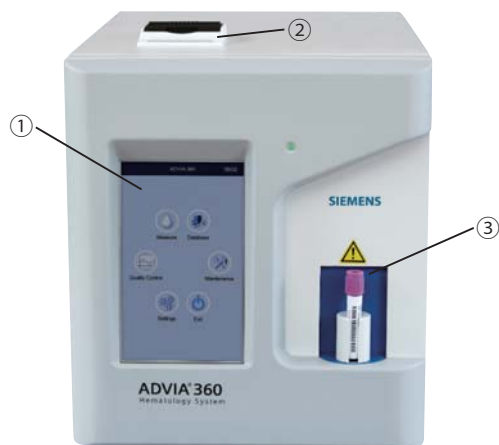
機械器具(17) 血液検査用器具
血球計数装置 JMDNコード:35476000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

アドヴィア 360

【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内蔵プリンタ
- ③サンプルローター・ステーション

2. 寸法及び重量

寸法：360mm（高さ）×316mm（幅）×492mm（奥行）
重量：17.8kg

3. 電気的定格

定格電圧：100-240VAC
周波数：47-63Hz
消費電力：100VA

*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、白血球3分類の測定
吸光度測定（比色法）：ヘモグロビン濃度の測定

*【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三部の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。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、電氣的障害が発生する原因となりますのでご注意ください。
- ・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：20～25℃）
相対湿度：45～85%（結露なし）
輸送・保管の際に、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1時間以上置いてください。

2. 操作方法

- (1) すべての周辺機器の電源を入れた後、バックパネルにある主電源スイッチを押して装置を起動します。
 - (2) 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。
 - (3) ブランク測定を実行します。
 - (4) 精度管理(QC)測定を実行します。
 - (5) 検体測定を開始します。
 - (6) 装置のクリーニングを行います。
 - (7) 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分以降に測定する事を推奨します。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又は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は、直接触れないようにしてください。
- ・装置の電源は、バックパネルにある電源スイッチで切らず、必ずHomeスクリーンからオフしてください。誤作動、データ損失、起動に時間がかかる等、不具合が発生する恐れがあります。
- ・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。廃棄物タンクは早めに空にしてください。
- ・使用する採血管がマルチサンプリングに対応するものであっても、穿刺を3～4回行った後の再測定は、キャップを外してマニュアル測定してください。キャップのゴム部分は、サンプルの詰まりや汚染など装置の性能に影響を及ぼす可能性があります。
- ・QCコントロールの目標値及び許容範囲は、各ロット1回ずつ設定されています。目標値及び許容範囲がリセットされると、前のQC結果は削除され、同様に、QCコントロールの設定が変更されると、前のQC結果は削除されます。新しい値を入力する前に、QC結果を印刷ください。
- ・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。
- ・本装置による測定では、化学的及び生物学的活性試薬を使用します。試薬が身体に接触しないようご注意ください。緊急措置に備え、試薬の使用説明書及び化学物質等安全データシート（SDS）をよくお読みください。
- ・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。
- ・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。

2. 本装置に関する注意事項

- ・ADVIA 360 Lyse 3P Diff（溶血剤）に添付されている試薬ハードウェアキーをUSBポートに差し込まないでください。装置はUSBポートから試薬ハードウェアキーを読みません。装置裏側にある試薬キーコネクタを使用してください。
- ・試薬ハードウェアキーは再使用できません。システム上で使用できる測定クレジットの最大数は950です。一度に複数の試薬ハードウェアキーの測定クレジットを読み込まないでください。950以降のクレジットが消失し、試薬ハードウェアキーのクレジット番号が消去されます。
- ・サンプリング中は装置内に手を入れないでください。ニードルで怪我をする恐れがあります。
- ・装置内のサンプリングニードル及びその他の部品は正しく取り扱いください。誤使用による破損や、人体損傷の恐れがあります。フロントパネルを開けた状態でサンプル測定を行わないようにしてください。人体損傷の恐れがあります。メンテナンスを実行する際は手袋を着用ください。
- ・メンテナンス時には、電源部、装置の内部及び電子回路基板には絶対に触れないでください。
- ・サンプリングニードルの先端で怪我をする恐れがありますので、ウォッシュヘッドのクリーニングは、指を傷つけないようゴム製手袋着用の上、綿棒を用いて行ってください。
- ・装置の筐体及びフロントパネルのクリーニングを行う前に、電源をオフにしてください。
- ・緊急の場合には、メインケーブルから電源を抜くか、主電源スイッチで電源をオフしてください。電気的リスクがある場合は、外付け電源ユニットから電源をオフし、主電源スイッチは使用しないでください。
- ・必要に応じて消火器を使用してください。装置の電源ネットワークが切断されているとき以外は、火災時に水で消火しないでください。
- ・緊急時の電源切断後に、サイドドアからユニットの内側に手を入れる際は、特にご注意ください。サンプリングニードルが定位置にない可能性があるため、怪我をする恐れがあります。
- ・装置を移動する際は、縦方向に持ち移動してください。
- ・本装置は検査室使用を目的として設計されています。モバイル操作には対応していません。

3. 廃棄に関する注意事項

- ・ADVIA 360 Lyse 3P Diff（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. 保管方法

温度：5～35℃

輸送・保管の際、あるいは長期不使用となる場合、試薬を液抜きした上、元の資材で再梱包してください。

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 360取扱説明書に従って、以下の保守点検を行ってください。メンテナンスの際は、システム右側のドアから流体系及び機械部品にアクセスできます。

詳細は、本装置の取扱説明書第5章を参照ください。

- (1) 日常の保守点検
 - ・デイリークリーニング
- (2) 毎週の保守点検
 - ・ハードクリーニング
 - ・試薬ラインの確認
 - ・ニードルウォッシュヘッドクリーニング

2. 業者による保守点検事項

アドヴィア 360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

製造販売業者：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

製造業者：

Diatron MI Zrt.
ディアトロン エムアイ ゼットアールティ (ハンガリー)

輸入

11170841M1_01

取扱説明書を必ずご参照ください