

機械器具(17) 血液検査用器具
血球計数装置 JMDNコード:35476000
(フローサイトメータ JMDNコード:70193000、
網赤血球分析装置 JMDNコード:30863000)
一般医療機器 特定保守管理医療機器(設置)

Atellica HEMA 580 総合血液学検査装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の外観は以下のとおりです。



2. 形状

- (1) Atellica HEMA 580 総合血液学検査装置
寸法: 87 (幅) × 67 (奥行) × 73 (高さ) cm (カバー開放時は高さ 130 cm)
重量: 99 kg
- (2) Atellica HEMA コンプレッサー (付属品)
寸法: 20 (幅) × 47 (奥行) × 31 (高さ) cm
重量: 15 kg

3. 電氣的定格

- (1) Atellica HEMA 580 総合血液学検査装置
定格電圧: AC100 ~ 240 V
周波数: 50/60 Hz
消費電力: 450 VA 以下
- (2) Atellica HEMA コンプレッサー (付属品)
定格電圧: AC100/120/220/240 V
周波数: 50/60 Hz
消費電力: 180 VA 以下

4. 原理

Atellica HEMA 580 総合血液学検査装置
電気インピーダンス法、分光測光法、フローサイトメトリ-DHSS

5. 測定項目

CBC、DIF、RET、CBF

6. 検体処理能力

サイクル	ラックモード (1時間あたりの検体処理数)	手動モード (1時間あたりの検体処理数)
CBC	120	60~40*
DIF	120	60~40*
DIF_LV	60	40~30*
RBC_PLTO	60	40~30*
RET	60	40~30*
CBR(CBC+RET)	60	40~30*
DIR(DIF+RET)	60	40~30*
CBF	—	20*

* 細胞含有量が非常に高い検体は、ラックモードではタイミングの制約で拒否される場合がありますが、マニュアルモードでは受け入れられます。

【使用目的又は効果】

本品は、血液中の有形血球成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンス、フローサイトメトリ-DHSSにより白血球分類又は網状赤血球を自動定量する装置です。

電気インピーダンスでは、赤血球、白血球及び血小板の絶対数、赤血球指数の計算を行います。

フローサイトメトリ-DHSSでは、フローセル中で細胞を移動させ、ハロゲン光又はレーザー光を照射し、吸光度、発光量のシグナルと電気インピーダンス情報から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析することにより、各血球の造血異常の診断を補助します。

【使用方法等】

1. 設置方法(条件)

- ・ 機器は清潔で水平な作業台又はワークベンチに設置ください。
- ・ 直射日光の暴露、水や蒸気及び埃など影響のない場所に設置ください。
- ・ エアコンに直接当たらない場所に設置ください。
- ・ 適切な換気、電源スイッチと電源ケーブルの接続が常に行えるように、機器背面と壁は20 cm以上スペースを空けてください。
- ・ メインカバーを開けた時の機器の高さ（約130 cm）以上のスペースを確保ください。
- ・ 装置の設置には正しい設置が必要です。
- ・ 装置には振動や衝撃を与えないでください。
- ・ 使用環境条件
温度: 15~30℃
相対湿度: 結露なしで最大85%
(オプション: Atellica HEMA SMS 血液塗抹標本作製装置を使用する場合、温度26℃、相対湿度最大50%)

2. 使用方法

- (1) 測定を開始する前に、試薬量と廃棄容器の液量、配管、配線が適切であることを確認します。
- (2) 装置の背面にある電源を入れます。接続している装置の電源を入れます。
- (3) スタートアップを実行します。
- (4) 3濃度のコントロールを測定し、精度管理が指定された範囲内であることを確認します。
- (5) 測定を行います。
- (6) 1日に1回、シャットダウンサイクルを実行します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置の操作法やトラブルシューティング等のトレーニングを受けていない場合は、動作中の装置に触れることのないよう注意ください。
- (2) 本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) カバーが開いている状態、又は適切に固定されていない状態で分析を行わないでください。電磁ノイズによってデータに影響が及んだり、付近の装置が妨害される可能性があります。
- (4) 本装置で使用されているレーザーはクラス 3bレーザーです。取扱説明書の手順以外で使用すると、危険な放射性被ばくが生じる可能性があります。
- (5) 本装置のレーザーカバーセンサーを無効にしないでください。レーザー保護カバーは、触れたり開いたりしないでください。
- (6) 使用前に、すべての外付けメディア(USB等)のウイルススキャンを実行して、感染していないことを確認ください。

2. その他の注意

- (1) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断ください。
- (2) 湿度・温度条件(15～30℃)が指定範囲でない場合は、機器を操作しないでください。
- (3) 機器を10℃未満で保管していた場合は、使用前に室内温度に1時間置いてください。
- (4) ラックの変形を防ぐため、クリーニングする際は50℃を超えない温水を使用してください。
- (5) 採血管にはバーコードラベルを1枚しか貼れません。
- (6) 装置の外部が汚れた場合は、取扱説明書に従って清掃ください。カバーの塗装部には、アルコール又はアルコールが含まれる消毒剤製品は使用しないでください。
- (7) 毛細血管血からの採取は、血小板凝集塊のリスク形成に注意し、適切な方法で採血ください。
- (8) マイクロサンプルチューブを用いて250μLの容量を使用するには、以下を注意ください。
 - ・チューブは常に垂直で配置してください。
 - ・血液混和はチューブを優しくたたきなど、液面を一定に保つように注意ください。
- (9) 使用中に試薬を交換した場合は、ブランクサイクルとコントロール測定を必ず実施ください。
- (10) 気泡が油圧系に入り込むのを防ぐため、試薬ボトルが開放及び再配置されるたびにプライムサイクルを実行ください。
- (11) 暫く使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ず確認ください。
- (12) 手動モードでは、血液検体は測定する直前に穏やかに混和ください。
- (13) 装置を雨や長時間の日光にさらすことは避けてください。屋外に保管しないでください。
- (14) 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理ください。
- (15) 検体の中には感染の危険性があるものもあります。検体を装置にセットしたり、保守や修理を行う際には、感染を防ぐために決められた手順に従って操作ください。取扱説明書及び添付文書に記載されている全ての警告及び注意事項を遵守ください。
- (16) 患者検体に接触する全ての物(人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した装置の部位等)に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度 -20℃～60℃

2. 耐用期間

装置据付後、7年【自己認証による】

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて弊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、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) 消耗品
- (2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損等が生じた部品等。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

推奨する頻度に従って実行ください。

作業項目	毎日の分析数：<1000	毎日の分析数：>1000
スタートアップ	1回/日	1回/日
自動洗浄	100回の分析ごとに装置によって実施 (初期設定を変更しないでください)	
シャットダウン洗浄	毎日1回	HEMA Deconのシャットダウンが必要、又は HEMA Deconクリーニングを毎日1回実行
HEMA Deconのシャットダウン又は HEMA Deconのクリーニング	1000回の測定ごとに装置によって推奨	

2. 業者による保守点検事項

- ・2回/年の保守点検
- 性能と安全性を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。詳細は弊社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】

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：03-4582-5520

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

製造業者：

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

輸入

11315455M1_01

取扱説明書を必ずご参照ください