

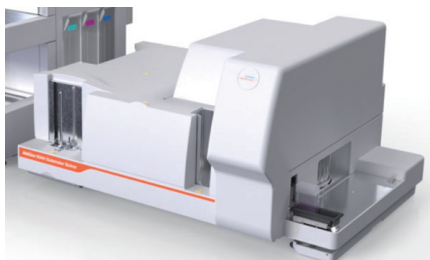
機械器具17 血液検査用器具
血液塗抹標本作製装置 JMDNコード:15110000
一般医療機器

Atellica HEMA SMS 血液塗抹標本作製装置

【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

寸法：91(幅)×72(奥行)×44(高さ) cm

重量：60kg

3. 電氣的定格

定格電圧：AC100～240 V

周波数：50/60 Hz

消費電力：200 VA 以下

4. 原理

スライドガラスに血液を滴下してテープウェッジ方式で塗抹したのち、プリンタで患者情報などをスライドのフロスト部に直接印刷し、乾燥されたスライドガラスは染色槽の回転トレイに移動します。染色槽は回転移動しながらプログラミングに従い染色液、緩衝液、洗浄液が供給、排出され、使用する染色法に従ってスライドを染色します。

5. 仕様

- (1) 処理能力：最大 120 枚/時間(ラックモード)、60 枚/時間(マニュアルモード)
- (2) サンプル量：全血 75 μ L
- (3) 塗抹方式：ウェッジ法
- (4) 染色方法：1 枚毎の分注方式
- (5) 染色液：メイグリュンワルド、ギムザ、ライト、ライトギムザ

【使用目的又は効果】

本品は、スライドガラス上に血液塗抹染色標本を自動的に作製する装置であり、試験管からの検体採取、スライドガラスの運搬、血液の塗抹染色を行います。本品は、検査室での分析に適切な血液塗抹染色標本作製のために使用し、ユーザーが病原体を含む血液標本に直接接しない仕様です。

【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。
- ・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：26℃以下

相対湿度：結露なしで最大50%

2. 使用方法

- (1) Atellica HEMA 570 又はAtellica HEMA 580 総合血液学検査装置(Atellica HEMA 570又はAtellica HEMA 580)を起動します。
- (2) 本装置の電源を入れ、発音音を確認します。
- (3) Atellica HEMA 570 又はAtellica HEMA 580に検体を設置して、測定を開始します。
- (4) 測定に続いてスライドガラスに検体が滴下されます。
- (5) あらかじめ設定されていた条件で塗抹標本が作成され、送風乾燥されます。
- (6) スライドガラスは染色槽に運ばれ、決められた工程によりローターが回転し染色が行われます。
- (7) 染色が終了したスライドガラスは、順次ラックに収納されます。

【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ご注意ください。

2. その他の注意

- (1) 染色ストローは、メタノール試薬ボトルに入れしないでください。
- (2) 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。
- (3) 暫く使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを必ずご確認ください。
- (4) 感染の可能性のある物の廃棄は、洗浄後であっても医療廃棄物として取り扱ってください。
- (5) 装置に異常が発見された場合は、装置の作動を停止させて適切な処置を講じ、修理は弊社担当者に連絡ください。
- (6) アースを正しく接続ください。
- (7) 試薬類の保存方法、使用方法は取扱説明書、及び試薬添付の説明書の指示に従ってください。
- (8) 装置は正しい電源電圧で使用ください。
- (9) 装置は指定された操作環境(温度、湿度)で使用ください。
- (10) ヒューズは正しい定格のものを使用ください。
- (11) 取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
- (12) 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。
- (13) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (14) 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℃

雨露あるいは直射日光にさらされる箇所での保管を避けてください。屋外での保管を避けてください。

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	推奨頻度
スタートアップ	1回/日
週次シャットダウン	1回/週
週次スタートアップ	事前に週次シャットダウンが行われた場合、そのたびに実行
染色ウェルのクリーニング	1回/月
染色器プレートのクリーニング	1回/月
ガラス粒子トレイのクリーニング	1回/週
柔らかい紙を用いたウェッジのクリーニング	塗抹テープを交換するたびに実行

2. 業者による保守点検事項

- ・4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

11315459M1

取扱説明書を必ずご参照ください