2025年5月作成（第1版）

届出番号：13B1X10041000055

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
ヘモグロビン分析装置　JMDNコード：35481000）
一般医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

Atellica HEMA 530 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

寸法：53（幅）× 66.8（奥行）× 62.1（高さ）cm
重量：35 kg

3. 電気的定格

定格電圧：AC100～240 V
周波数　：50/60 Hz
消費電力：180 VA以下

4. 原理

電気インピーダンス法、比色法、フローサイトメトリー DHSS

5. 測定項目

CBC、DIF

6. 検体処理能力

1時間あたり60±3検体

【使用目的又は効果】

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ー DHSSにより定量または白血球の分類を行う自動装置です。
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、赤血球及び血小板指数の計算を行います。
フローサイトメトリー DHSSでは、フローセル中で細胞を移動させ、LEDを照射し、吸光度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。
また、比色法により血液中のヘモグロビンを測定します。

【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。
・直射日光のばく露、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できるように、機器背面と壁は20 cm以上スペースを空けてください。
・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ください。
・装置の設置には正しい接地が必要です。
・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80%

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）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。
（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）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）デバイスの移動及び取り付けは、システムを損傷する、または整備に影響する場合があるため、メーカーが実施する以外は、保証またはサービス契約が無効となります。

取扱説明書を必ずご参照ください

（3）AC/DCアダプターは付属の四脚で持ち上げて、装置の右側（試薬の反対側）に取り付けてください。
（4）バーコードラベルは規格通りに作成ください。採血管にはバーコードラベルを1枚しか貼れません。
（5）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。
（6）システムを使用しない時間が36時間を超える場合は、電源を切ってください。
（7）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。
（8）試薬交換前に、新しい試薬が操作条件の温度に戻っていることを確認ください。
（9）キャリブレーション後及び試薬交換後には、必ずコントロール血液を測定ください。測定されなかった場合、誤った結果になる危険性があります。
（10）別容器への試薬の移し替えや、使用済みの試薬を新しい試薬容器に注ぐと、誤った結果になる危険性があります。
（11）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。
（12）検体量が少なすぎる場合、不完全なサンプリングによる誤った結果となる危険性があります。
（13）装置の校正は19℃～26℃で行ってください。
（14）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。
（15）微量容器（100μL）を使用する際には、チューブを常に垂直に配置して、混和のためチューブを軽く叩いてください。
（16）希釈液容器は装置と同じ高さに設置ください。
（17）採血容器はチューブホルダの適切な位置に設置ください。また、キャップが貫通できるものでない場合は、カバーを閉じる前にキャップを取り外してください。
（18）サンプリング/ピアシングニードルに触れないように注意ください。
（19）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。
（20）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いください。

【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：<80	毎日の分析数：>80
スタートアップ	1回/日	1回/日
シャットダウン	1回/日	1回/日
自動洗浄	自動洗浄回数値を1日の合計測定数を2で割った値に設定ください。	自動洗浄回数値を1日の合計測定数を3で割った値に設定ください。
特殊洗浄	1回/週	1～2回/週

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

11315617M1

取扱説明書を必ずご参照ください