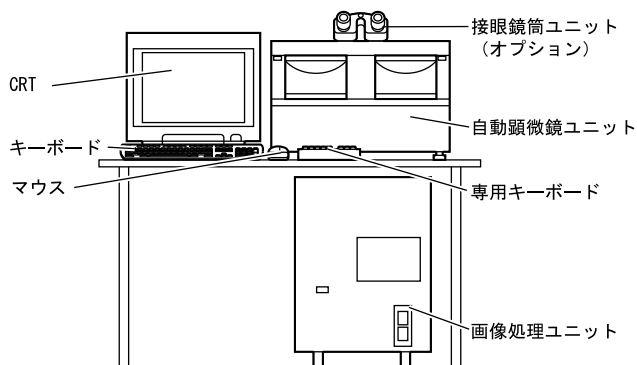


血液細胞自動分析装置 MICROX HEG-50S

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は自動顕微鏡ユニット、画像処理ユニット、CRT、キーボード、マウス、専用キーボードで構成されており、オプションで接眼鏡筒ユニットおよび外部プリンタが接続できます。



2. 電気的定格

電源： AC100 V±10% 50/60 Hz

消費電力： 15 A 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第1章 HEG-50S について」を参照してください。

3. 形状及び寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量 (kg)
自動顕微鏡ユニット	約 550×約 560×約 350	約 78
画像処理ユニット	約 450×約 540×約 610	約 72
CRT ディスプレイ ユニット	約 410×約 430×約 410	約 22
キーボード	約 450×約 170×約 40	約 1.2
専用キーボード	約 200×約 160×約 40	約 1.2

4. 機能及び動作原理

本装置は、血液塗抹標本をスキャンして、白血球および赤芽細胞を自動分類します。

1) 動作原理

① 標本のローディング

カセット搬送機構が標本カセットを顕微鏡の前に搬送します。そこでステージフォークがカセットに収納された標本を自動的に顕微鏡下にセットし、また分類処理済の標本をカセットのものと棚に自動的に収納します。分類処理される標本は、標本カセットの所定の棚からステージフォーク先端のチャックによって挟まれて、引き出されます。油浸オイルが滴下されたあと、そのまま、対物レンズ下に移動させて、分類処理が始まります。処理が終わると、ステージフォークはその標本を保持したまま、カセットのものと棚に収納して、標本を離れた後、シャッターを閉じてフォークを引き出します。

② 標本走査・有核血球検出・自動焦点合わせ

標本走査、有核血球検出、自動焦点合わせは自動顕微鏡が行ないます。ステージフォークが標本を保持したまま、XY 方向にパルスモータで駆動され、標本の一定領域が走査されます。標本中の血球像は顕微鏡の光学系により、CCD カメラの撮像素子面、および、ラインセンサの受光面に結像されます。走査、視野内に血球が現われれば、ラインセンサの出力電圧信号レベルが低下します。ラインセンサの出力信号は血球検出回路に接続されておりラインセンサの信号レベルが、設定電圧レベル以下になれば有核血球を検出したとして、それを顕微鏡視野の中央に移動させたのちステージフォークの駆動を停止します。

血球検出回路には検出された対象像の大きさ、色調を計測し、標本中に混在するゴミなどと血球とを見分けるための判定回路をも備えています。自動焦点合わせは、2 個のラインセンサの出力電圧レベル (正確にはラインセンサの信号を利用した自動焦点演算処理回路の出力電圧レベル) を比較し、その信号レベルが一致しなければ、一致するまで、対物レンズをパルスモータで上下させることにより行ないます。2 個のラインセンサは、顕微鏡の合焦位置からそれぞれ上と下に一定距離対物レンズがずれたときに受光面に合焦するように設定されています。

取扱説明書を必ず参照してください。

また、ラインセンサの出力電圧レベルは、対象画像の鮮鋭さを計測することにより、受光面に像が合焦したとき最大になるようにされています。したがって実際の顕微鏡視野での合焦位置では2個のラインセンサの受光面で、像は同等にぼけており、したがってそれらの出力電圧レベルが一致します。また像が実際にぼけているときには、それらの出力電圧レベルは、一致せず、かつその大小関係で、どの方向に対物レンズを駆動させれば合焦するかもわかります。

※詳細は本装置の取扱説明書「第8章 原理」を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、日常の臨床血液検査における末梢血の白血球の分類を行うための血液像自動分析装置です。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ① 水のかからない所に設置してください。
- ② 必ず接地をしてご使用ください。
- ③ 高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④ 設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤ 化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2) 使用環境条件

- ① 周囲温度は21～23℃、相対湿度は45～85%の範囲内で使用してください。
- ② 環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

2. 使用方法

1) 測定準備

- ① 電源の投入
使用する20分以上前に、画像処理ユニットの電源を投入します。
- ② 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。
- ③ 精度管理
コントロール標本やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

④ 検体の準備

標本を標本カセットに装填し、標本カセットを自動顕微鏡ユニットのカセット収納部にセットします。

⑤ 検体の登録

ルーチン検査行い、標本カセット情報およびIDテーブルを登録します。

2) 測定

- ① カウント開始キーを押すと、自動的に測定が開始されます。

3) 測定結果

- ① 測定結果は、記憶検体処理により CRT 画面に表示されます。
- ② オプションの外部プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。

4) 測定終了後の処理

① 保守

イ カウント終了（未レビュー）のままになっている標本カセットがないか確認します。

ロ カセット収納口に標本カセットが残っていないか確認します。

② 電源オフ

終了キーまたはF8キーを押します。

システムが自動的にシャットダウンされて、装置の電源が切れます。

5) 定期保守

- ① 精度管理試料やその他の精度管理手法により、定期的な精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第2章 検体の測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

使用前には機器の状態を確認してください。

1) 使用前

- ・油浸オイルの残量、電源コードの接続などをチェックしてください。

- 2) 使用時
- ・コントロール標本等を用いて精度管理を実施してください。
 - ・精度管理は、少なくとも8時間に1回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。
 - ・コントロール標本や試薬は、それぞれに添付の添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。
 - ・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
 - ・緊急時は、画像処理ユニットのブレーカを切ってください。

- 3) 使用后
- ・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。
- 3) 本機器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。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

3. その他の注意

- ・検体や試薬に直接触れないよう手袋等を着用してください。
- ・装置の液体ラインを保守・点検するときは、手袋等を着用してください。
- ・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。
- ・無停電電源装置（UPS）は常時充電していますので、電源OFFの状態では電源プラグと主ブレーカは切らないでください。

4. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）
使用開始（据付）後5年：自己認証（当社データによる）
3. 保守部品の基本保有期間
販売中止後8年
但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 毎日の作業終了時に、標本カセットのオイルの除去を行ってください。
- 2) 2週間ごとにコントロール標本を交換してください。
- 3) 必要に応じて次の保守を行ってください。
 - ①機器の清掃
 - ②油浸オイルの液量確認と追加
- 4) 必要に応じて、次の部品の交換を当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。
 - ①ハロゲンランプ 12V100WHAL-L（推奨交換時期：光量不足または切断時）
 - ②UPS（推奨交換時期：3年毎）
 - ③タイゴンチューブ 3×5（推奨交換時期：1年毎）
 - ④トアロンチューブ 7×10（推奨交換時期：1年毎）

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第5章 装置の保守とサブライ部品の交換」を参照してください。

※※ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Te1 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマーサポートセンター）

受付時間：月～金曜日（祝祭日を除く）09:00～17:35