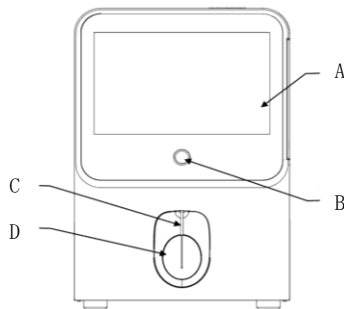


動物用医療機器 血液検査用器具
一般医療機器 血球計数装置

VチェックH6アナライザ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



VチェックH6アナライザ

- A：LCDタッチパネル
B：ステータスインジケータ
C：サンプルプローブ
D：スタートボタン

2. 構成及び寸法

- 1) VチェックH6アナライザ
サイズ：320（幅）× 471（奥行）× 474（高さ）mm
2) 付属品一式

3. 電氣的定格

- 最適動作電圧：220 VAC
定格電気電圧：100～240 VAC
定格周波数：50/60 Hz
消費電力：300 VA

4. 動作保証条件

- 周囲温度範囲：15～35℃（最適温度：25℃）
相対湿度範囲：30～85%（但し結露のないこと）

5. 原理

Vチェック H6 アナライザ（以下、装置本体）は、シースフローインピーダンス法、フローサイトメトリー法及び比色法を原理として測定します。

1) シースフローインピーダンス法

血球が装置本体の内部にある微細孔（アパーチャ）を通過する時、電気抵抗が変化し電気パルスが生成されます。装置本体は電気パルスの数及び振幅を測定し解析することで、血球数や血球容積を算出します。赤血球及び血小板に関するパラメータは解析結果に基づき算出されます。

2) フローサイトメトリー法

白血球は蛍光色素による染色処理が行われた後、レーザー光が照射されます。装置本体は前方散乱光、側方散乱光及び蛍光の強度を測定し解析することで、白血球を分類します。白血球に関するパラメータは解析結果に基づき算出されます。

同様の測定原理により、有核赤血球及び網赤血球に関するパラメータ並びに赤血球及び血小板に関する一部のパラメータは算出されます。

3) 比色法

赤血球は別途販売される専用試薬により破壊され、ヘモグロビンが放出されます。ヘモグロビンは専用試薬と反応し複合体を形成します。装置本体は複合体に540 nmのLED光を照射し、吸光度を測定します。吸光度を解析することで、ヘモグロビン濃度は算出されます。

【使用目的又は効果】

イヌ及びネコの血液中に含まれる赤血球数、白血球数、血小板数等を自動で定量します。

【使用方法等】

1. 使用準備
- 1) 装置本体、廃液容器、チューブ類、電源ケーブル並びに別途販売される各種専用試薬（以下、試薬類）が正しく準備され、使用可能な状態にあることを確認します。
 - 2) 装置本体の電源を入れてログインします。
2. 操作方法
- 1) ブランクを測定し、測定結果が基準を満たしていることを確認します。
 - 2) コントロールを測定し、測定結果が基準を満たしていることを確認します。
 - 3) 検体を準備し、所定の手順に従い検体を測定します。
 - 4) 測定結果を確認します。
 - 5) シャットダウン操作を行います。
 - 6) 装置本体の電源を切ります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 装置本体の設置及び輸送は当社担当者又は同等の資格を有する者が行います。安全上の理由並びに性能保証のため、使用者による設置及び輸送は行わないでください。
 - 2) 指定の試薬類を使用してください。また、試薬類の取扱説明書をよく読み、正しく取り扱ってください。
 - 3) 電磁干渉による誤作動及び性能低下を防止するため、他の機器との電磁両立性（EMC）を適切に維持してください。
 - 4) 高線量の放射線を発する装置の近くでは、性能に影響を及ぼす恐れがあるため、使用しないでください。
 - 5) 乾燥した環境下、特に人工素材（合成繊維等）やそれらを使用した製品（カーペット等）が存在する場所では、静電気により装置本体が損傷したり、性能に影響を及ぼす恐れがあるため、注意してください。
 - 6) 電源が入っている状態では装置本体を動かさないでください。また、測定中は不要な操作を行わないでください。
 - 7) ステータスインジケータが赤色に点灯している場合は、装置本体が正常に動作していないことを示しています。正常な動作が確認されるまでは、測定を行わないでください。
 - 8) エラーメッセージが繰り返し発生する場合は、使用を中止し、当社にご連絡ください。
 - 9) 安全性への影響が疑われる異常又は不具合が発生した場合は、電源を切り電源ケーブルをコンセントから抜いたうえで、当社にご連絡ください。
 - 10) 感染、感電及び火傷の恐れがあるため、個人防護具の着用等の適切な安全対策を講じたうえで、使用してください。
 - 11) 検体、コントロール及びキャリブレーションを取り扱う際は、使い捨てのニトリル手袋の着用を推奨します。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 12) 使用後の検体、コントロール、キャリブレーター及び廃液は感染性廃棄物として慎重に取り扱い、使用施設、行政及び地方自治体の定める規制に従い廃棄してください。
- 13) 装置本体を廃棄する際は、当社にご連絡ください。

2. その他の注意

- 1) 停電が発生した際は、直ちに電源を切ってください。
- 2) 装置本体の上部には半導体レーザを使用する光学モジュールが格納されています。安全上の理由により、上部のカバーを開けないでください。
- 3) サンプルプローブは先端が鋭利で可動するため、けがの恐れがあります。サンプルプローブの取り扱いには注意してください。
- 4) LCDタッチパネルに鋭利な工具を近づけないでください。LCDタッチパネルの損傷により誤作動が生じる恐れがあります。
- 5) 装置本体に接続された廃液容器を取り扱う際は、廃液の飛散を防止するため、ステータスインジケータが緑色に点灯していることを確認したうえで、慎重に作業してください。
- 6) 装置本体の材質に化学的な影響を与える恐れのある酸性洗剤、アルカリ性洗剤及び高揮発性有機溶剤（アセトン、エーテル、クロロホルム等）を含む洗剤は使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光を避け、平らで乾燥した場所。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所。
- 4) 化学薬品が保管されていない場所。
- 5) ガスが発生しない場所。

2. 保管輸送環境

周囲温度範囲：-10～55℃

相対湿度範囲：10～93%（但し結露のないこと）

3. 耐用期間

設置後5年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

取扱説明書に従って行ってください。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

株式会社 マルコム

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号

電話番号：03-3320-5611

2. 製造業者

1) 外国製造業者

ユーリット メディカル エレクトロニック カンパニー、
リミテッド

(URIT Medical Electronic Co., Ltd.) 中国

2) 国内製造業者（包装）

株式会社 マルコム

3. お問い合わせ先

株式会社 マルコム 「マルコム コールセンター」

〒151-0071 東京都渋谷区本町四丁目15番10号

フリーコール 0120-901-656

受付時間9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください