47-0976/R06　　届出番号　12B1X00001000006

＊＊2017年　5月改訂（第6版、新記載要領に基づく改訂）
＊2014年　10月改訂（第5版）

機械器具（17）　血液検査用器具

一般医療機器　　血球計数装置　　35476000

特定保守管理医療機器

セルダインルビー®

＊【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

① 本体
② ディスプレイ

機器構成についての詳細は、取扱説明書の第1章を参照してください。

2. 寸法

	幅	奥行	高さ
本体	86.4 cm	76.8 cm	49.9 cm

＊3. 電源仕様

	電圧	周波数
本体	100～240 VAC	50/60Hz (±3Hz)

4. 原理

フローサイトメトリーおよび吸光度法により測定を行う。

原理についての詳細は、取扱説明書の第3章を参照してください。

【使用目的又は効果】

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を光散乱等により定量する自動の装置である。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、5分類の白血球分画細胞の計数等を行う。

＊＊【使用方法等】

1. 設置方法

(1) 設置条件

本機器は、弊社技術員が設置します。十分な研修を受けていない者が設置すると、機器に損傷を与えることがあります。弊社技術員の立ち会いなしに設置された場合は保証が無効となります。

設置条件についての詳細は、取扱説明書の第2章および第7章を参照してください。

＊＊2. 操作方法

本機器の操作の概要は以下のとおりである。通常、24時間通電運用である。

(1) 機器の電源投入

1) 必要な試薬、溶液がセットされていることを確認する。
2) 機器の電源を入れ、初期化されるのを待つ。
3) プライムを実行し、オートバックグランド測定の結果を確認する。

(2) 検体の測定

① オープンモードの場合
1) 検体の測定依頼を行う。
2) 採血管の栓を開けてプローブの下にセットし、測定を開始する。
3) 測定結果を測定結果表示画面で確認する。

② クローズモードの場合
1) 検体の測定依頼を行う。
2) 検体をセットしたラックを検体搬送部にセットして測定を開始する。
3) 測定結果を測定結果表示画面で確認する。

(3) 機器の電源遮断

1) 自動洗浄を実施する。
2) ソフトウエアのメニューからシャットダウンを実施して本体の電源を切り、ディスプレイの電源を切る。

操作方法の詳細については、取扱説明書の第5章を参照してください。キャリブレーションについては第6章、トラブルシューティングおよびエラーメッセージについては、第10章を参照してください。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第5章、第6章および第7章を参照してください。

使用方法に関連する注意

- 機器の性能を適切に維持するために、本機器の一般的なシステム要件を必ず遵守してください。
  - 機器を設置するときは弊社技術員にお問い合わせください。
  - 機器は、マイクロソフト ウィンドウズのオペレーティングシステムを採用しています。アナライザの正常な作動を妨げる可能性がありますので、弊社が指定する以外のソフトウェアを機器にインストールしないでください。
  - データステーションのハードドライブにいかなるファイルも保存してはいけません。機器の性能に影響を及ぼす可能性があります。
  - 機器は、直射日光、熱気や空調装置の冷気、熱を発する装置などの周辺を避けて設置します。熱気や冷気にさらされると、機器の作動温度が許容範囲をはずれるおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd　1　　2017/05/19　9:42:40

- 機器は、しっかりした平らな面に置きます。機器の周囲には十分なスペースを取ります。スペースの要件の詳細は、取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、スペースの要件を参照してください。このスペースの確保は以下の理由により極めて重要です。
  - 適切な換気と電気部品の冷却
  - メンテナンスを容易にする
  - 必要な場合直ちに装置の電源コードを外す
- 本機器のアナライザは、遠心分離器、エックス線装置、コピー機から離して設置します。
- メンテナンス、トラブルシューティングまたは緊急の場合を除いては、機器の電源は入れたままにします。
- 廃液チューブがアナライザの廃液チューブ接続口に正しく接続され、適切な廃液タンクまたは排水管に接続されていることを確認します。
- 試薬および廃液タンクの口がアナライザの底よりも下になるように置きます。
- 感染の危険性があるので、廃液を廃液タンクに排出している場合、自動洗浄を実施しそのまま機器を**スタンバイ**にするときは、自動洗浄を行う前に廃液タンクが 3 分の 2 以上空であることを確認します。
- 廃液を排水管に直接排出する場合は、排水管に廃液チューブが固定されていることを確認します。廃液が溢れた場合に備え、機器の構成部品は排水管から離れた場所に置きます。
- 取扱説明書の第 9 章の指示に従いメンテナンスを行います。
- 取扱説明書などで弊社が規定した手順以外の方法でメンテナンスまたは修理を行ってはなりません。主要な保守作業はすべて弊社技術員が実施します。弊社技術員以外が保守を行った場合は保証が無効になります。

• 操作に先だって以下の情報をよく読み十分にご理解ください。
  - 取扱説明書に記載された機器の機能と関連する危険性
  - 添付文書などの試薬に関する製品情報の以下の項目
    - 警告と注意事項
    - 安全に関する注意事項
    - 取扱いに関する注意事項

• 機器の操作を開始する際に以下のことに注意してください。
  - 栓を外した採血管をクローズモードで測定してはなりません。
  - コントロールおよび患者検体を測定する前に、オートバックグランドおよびバックグランドが許容範囲内にあることを確認します。
  - オープンモードで測定する検体は、各検査室の手順に従い事前に必ず混和します。マイクロチューブに採取した検体は、採血管の製品添付文書で推奨された手順に従い事前に混和します。

• 血液学検体の検体 ID に、「～」、「|」、「¥」、「\」、「^」、「&」の文字を使用してはなりません。これらの文字を判読すると、機器はその文字以降を読み込みません。そのため、何のエラー表示もなく、登録中の測定依頼の登録のダウンロードや LIS への結果送信に誤った検体 ID が出力されます。

• 機器の操作中は、以下の注意事項を遵守します。
  - 電源を 5 分以上 OFF にしていた場合は、電源を ON にしてから 15 分間、レーザーをウォームアップしなければなりません。この間に検体を測定してはなりません。
  - メンテナンスまたはトラブルシューティングで必要な場合を除いて、機器のカバーはすべて閉めておきます。
  - 廃液タンクが満杯になったとのメッセージが出力されたら直ちに対処します。廃液は関連規則に従い処理します。
  - 機器の取扱説明書または弊社技術員の指示がない限り、いかなるメニューバーのオプションも選択してはいけません。
  - 機器の取扱説明書または弊社技術員の指示がない限り、いかなる Diagnostics メニューバーのオプションも選択してはいけません。

• 使用者の安全および測定結果の正確性を確保するために、消耗品の取扱いには以下の要件を遵守することが必要です。詳細は、試薬の添付文書、製品ラベルまたは安全データシート（SDS）などを参照してください。ハザード記号の説明については、取扱説明書の第 8 章を参照してください。

• 試薬、キャリブレータおよびコントロールの保管は、以下の要件に従います。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールは、添付文書またはラベルに記載されている注意事項などの指示に従って保管します。
  - 保管中は、試薬を高温にさらしたり凍結させてはいけません。0 ℃以下の温度では試薬が分離し、試薬の浸透圧と電導性が変化する可能性があります。凍結した場合、その試薬は使用できません。
  - 試薬、キャリブレータまたはコントロールが、添付文書またはラベルに記載されている注意事項などの記載に反する状態、または損傷して届いた場合は、弊社カストマーサポートセンターにご連絡ください。

• 試薬、キャリブレータおよびコントロールの使用に際しては、以下の要件に従います。
  - 試薬類は、直射日光を避け、蒸発を防いでください。試薬ボトルのキャップは、各試薬チューブに付いているものを使用します。キャップをすると、蒸発と汚染を最小限に抑えることができます。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールを取り扱うときは、汚染を防ぎ、使用者が被染しないよう注意します。
  - 試薬、キャリブレータおよびコントロールの温度要件、および本機器で製品を使用する前の取扱い手順については、弊社カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
  - 試薬ボトルの試薬チューブを取り外したり交換するときは、汚染を防ぎ、使用者が被染しないように清潔な手袋を着用します。
  - 別のボトルの試薬を混ぜてはいけません。
  - 使用期限を過ぎた試薬、キャリブレータおよびコントロールは使用してはいけません。
  - 同一ロットであろうと別ロットであろうと、試薬、キャリブレータおよびコントロールを混合してはいけません。
  - オープンモードで網赤血球を測定する際は、事前に添

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd 2 2017/05/19 9:42:40

付文書などでレチクロサイト試薬のロット番号および使用期限を確認します。

- バーコードの読み取りエラーまたは別の検体 ID との誤認を防ぐために、バーコードラベルとその貼付位置が仕様と要件に適合していることを確認し、また、各採血管には 1 枚のバーコードラベルだけを貼付します。
- 各検査室で、勤務シフトの交代時または 1 日の作業終了時に未検査で残った**登録中の測定依頼**の確認および消去の手順を設定する必要があります。この手順を設定すれば、測定依頼を常に最新の登録に維持でき、長時間測定依頼に未検査の検体 ID が残ることがなく、同じ検体 ID を持った別の患者検体と照合されることを予防できます。
- 検体はすべて検査室の手順に従い採取します。また、採血管の添付文書の注意事項も遵守します。静脈または毛細管より採血する際は、凝固または溶血を避けるためにすべての一般的な採血の注意事項を遵守します。
- 検体の準備および保管に際し、以下の要件を遵守します。
  - クローズモードで使用できる採血管の寸法は以下のとおりです。

採血管の寸法	ラック
直径　11.5 ～ 13.0 mm 長さ　65 ～ 75 mm	ラックの情報については、取扱説明書の付録 A - セルダインルビーの部品および付属品を参照

  - クローズモードで推奨寸法以外の採血管を使用した場合は確実な作動が保証されません。その他の寸法のものはすべてオープンモードで測定します。取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、推奨採血管（クローズモード）を参照してください。
  - 取扱説明書に記載されている性能はすべて、EDTA 2K 処理ヒト検体のデータに基づいています。他の抗凝固剤を使用すると、測定結果に影響を及ぼす可能性があります。EDTA 2K 以外の抗凝固剤で採血した検体を取り扱う際の手順は各検査室で定めます。
  - クローズモードでは、標準的な採血管に少なくとも 1.2 mL の検体が入っている必要があります。取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、推奨採血管（クローズモード）を参照してください。
  - クローズモードで採血管の栓にベロがついた製品（ベノジェクト II 真空採血管（テルモ株式会社製）など）をご使用いただく際には、ラックに採血管をセットする前に採血管の栓のベロの部分を折り曲げて、ベロ部分がオートローダーの正常な撹拌動作の妨げにならないよう注意してください。
  - オープンモードでは、標準的な採血管に少なくとも 0.5 mL（500 μL）、マイクロチューブには少なくとも 0.18 mL（180 μL）の検体が入っている必要があります。取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、採血管の必要検体量を参照してください。
  - 最も信頼性の高い結果を得るためには新鮮な全血検体を使用します。ICSH（国際血液学標準化協議会）は、採血後 4 時間以内の新鮮な血液検体を使用するように規定しています。
  - 環境要件としての周囲温度範囲（15 ～ 30 ℃）内の、高めの温度で測定された検体では、偽陽性の形態学的フラグ出現率が高くなることがあります。なお、報告する測定値には影響ありません。
  - 静脈血採血後の検体の安定性
    - 採血後 8 時間以内の検体の測定
      - 室温での保管を推奨
    - 採血後 8 時間を超える検体の測定
      - 冷蔵（2 ～ 8℃）での保管を推奨
    - 冷蔵保管された検体は、混和や測定の前に必ず室温に戻します。
    - 安定性の検討では、検体が室温で保管されてから混和および測定した場合、WBC、RBC、HGB、MCV および PLT は、採血後 24 時間まで安定しています（± 5.4％）。採血後 4 時間を超えた検体では偽陽性のサスペクトポピュレーションフラグの出力が増加することがあります。
    - マイクロチューブに採血した検体の安定性に関しては、採血管の添付文書を参照してください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

注意事項についての詳細は、取扱説明書の第 8 章を参照してください。

- 怪我や感染のおそれがあるので、トレーニングを受けていない使用者は操作を行わないでください。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、アスピレーションベントニードルとオープンサンプラプローブの先端には触れないでください。
- 怪我や感染のおそれがあるので、適切な保護手袋、保護メガネ、保護マスク、保護服の着用なしに、潜在的感染性物質や腐食性の試薬およびそれらの汚染部を取り扱わないでください。試薬にアレルギーのある方は特に注意してください。
- 怪我や感染、機器の破損のおそれがあるので、機器の作動中は可動部分に触れないでください。
- 感電、火災のおそれがあるので、万一機器内部に水、試薬等がかかった時は、直ちに電源スイッチを OFF にしてください。
- 機器の性能および寿命、測定結果、安全性に影響を及ぼすおそれがあるので、試薬や消耗品などの代用品の使用および再使用はしないでください。

（1）測定結果の解釈の制約と干渉物質

- 本機器の機能は評価され確認されています。しかし、操作エラーや機器の性能の限界によって、エラーが生じる可能性があります。測定結果は、必ず患者の症状、他の検査結果、病歴、所見、臨床評価、診断結果などの臨床データと共に使用しなければなりません。患者の治療管理には必ずこれらすべてのデータを考慮しなければなりません。結果が臨床状態と異なる場合は、データを確認するために再度測定を実施します。
- すべての血液学分析装置には測定結果に影響を及ぼす一般的な干渉物質があります。詳細は、取扱説明書の第 7 章、干渉物質と干渉条件を参照してください。

（2）生物学的危険

- 以下の作業には、生物学的な物質の取扱いが含まれます。
  - 患者検体、試薬、キャリブレータおよびコントロールの取扱い

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd　3　　2017/05/19　9:42:40

- こぼれた液の清掃
- 廃棄物の取扱いと廃棄
- 機器の移動
- メンテナンス
- 除染
- 部品交換

• ヒト由来成分を含む患者検体、試薬、キャリブレータ、コントロール、廃液などはすべて、潜在的に感染性があると考えてください。また、ヒト由来成分が付着した機器の表面および構成部品などもすべて、潜在的に感染性があると考えてください。ヒト由来成分を含有する製品が感染源とはならないことを保証できる試験方法は現在ありません。したがって、ヒト由来成分を含有する製品、およびヒト由来成分に汚染される機器の構成部品などはすべて、感染性があると考えてください。
• すべての潜在的感染性物質は、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens（血液媒介病原体に関する基準）に従い取り扱うことを推奨します。感染性物質に汚染されている、またはその疑いのある物質の取扱いは、バイオセイフティレベル 2 または該当する感染防御手順に従います。以下に注意事項を記載しますが、これだけに限るものではありません。
  - ピペットを口で吸ってはいけません。
  - 検体、試薬、キャリブレータおよびコントロール、ヒト由来成分または汚染した機器の構成部品を取り扱う場所では、飲食、喫煙、化粧、コンタクトレンズの取扱いをしてはなりません。
  - 潜在的感染性物質を含むこぼれた液および汚染された機器の構成部品は、0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液で拭きます。取扱説明書の第 9 章 保守点検、除染手順を参照してください。
  - 検体、試薬、キャリブレータ、コントロールおよびその他の汚染した可能性のある物質は、すべて法規に従い除染および廃棄します。
• 感染性物質または潜在的感染性物質にさらされた場合は、直ちに医師の診察を受け、接触した部位を洗い落とす処置をとります。

(3) 化学的危険

• 試薬、キャリブレータおよびコントロールを取り扱うときに、危険な化学薬品にさらされる可能性があります。製品のラベルや安全データシート（SDS）、製品の添付文書などに記載されている指示に従うことによって、危険な化学薬品にさらされる可能性を最小限に抑えることができます。
• 一般的に、化学薬品を取り扱うときは、以下の注意事項を遵守します。
  - SDS 等を読んで使用に際しての指示事項および注意事項を確認します。
  - 皮膚や目に接触しないように注意します。接触することが予測される場合は、不浸透性の手袋、保護メガネおよび保護服を着用します。
  - 検査室は清潔に保たねばなりません。化学薬品を使用する場所で、飲食、または食べ物や飲み物の保管をしてはなりません。
  - 化学薬品にさらされた後に、炎症または毒性徴候が見られる場合は、直ちに医師の診察を受けます。
• 本機器の製品のラベルに表示される危険性を喚起する記号には、EC 指令に定義される危険性と安全性を意味する、R（危険性）と S（安全性）の番号が付いています。危険性と安全性の説明は、特定の化学薬品や化学薬品の混合物を用いて作業をするときの注意事項を説明します。

(4) 電気的危険

• 特に変更なく設置および操作がなされ、規格に適合した電源に接続されている場合、本機器には、感電の危険性はほとんどありません。取扱説明書の第 4 章 性能とシステム仕様、電源仕様を参照してください。
• 本機器の電気回路の線間距離は、IEC 61010-1 における汚染度 2 と標高（最高 2,000 メートルまで）にもとづいています。汚染度 2 は、通常、非伝導性の汚染しか発生しない環境と定義されます。しかし、時に結露によって一時的に機器の絶縁が低下することも考慮しなければなりません。
• いかなる機器においても、安全に操作するためには基本的な感電の危険性を認識することが極めて重要です。資格を有する技術者以外は電源工事を行ってはなりません。
• 電気的安全性の要件を以下に示しますが、これだけに限るものではありません。
  - 機器に接続している電気ケーブルが消耗または破損していないか点検します。
  - 感電を防ぐために、機器と共に供給される純正の電源コードと付属品のみを使用します。
  - 仕様に適合した定格のコンセントを適切にアースして使用します。
  - 電源がオンのときには電源コードを抜いてはいけません。また、電気部品や内部の構成部品の保守を行ってはなりません。
  - 電源の接続口または通信ケーブルの接続口を濡らしてはなりません。
  - 濡れた手でスイッチやコンセントに触れてはいけません。
  - 機器の下や周囲の床は、乾燥させ清潔な状態を保ちます。
  - 液体がこぼれたときはすぐに清掃します。
  - 電源コードは、同梱した電気機器以外の電気機器では使用できません。

(5) 機械的危険

• 本機器は、コンピュータ制御により作動する自動システムです。自動システムの多くは、機器の作動中は、常に機械的な構成部品の動きにより人体へ傷害を及ぼす可能性があります。
• 本機器は、作動している機械部分に誤って触れないようにするために、保護カバーおよび保護 / 予防機能を装備し、かつ安全機能のプログラムを備えており、機械的危険性を最小限に抑えています。
• 本機器では、検体、試薬、キャリブレータおよびコントロールをすべて機器の正しい位置に置くことが必要です。物理的危険の説明に従い、測定を開始する前に、試薬試験管、患者検体、キャリブレータおよびコントロールは、サンプルローダラックまたは装置に正しくセットすることが重要です。機器の作動中は、サンプリングユニットに絶対に手を入れてはいけません。測定を中断する場合は、取扱説明書の第 5 章 操作手順、一時停止の手順を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd 4 2017/05/19 9:42:40

- 機器の操作中は、以下の機械的危険性のある部品に注意します。
  - 作動する機械構成品
    - サンプルローダ
    - 洗浄ブロック：オープンサンプラプローブ
    - シリンジドライブアセンブリ
    - ペリスタルティックポンプ
    - シェアバルブアセンブリ
    - Y バルブアセンブリ
    - ファン
  - 機械的な構成部品
    - 採血管スピナーアセンブリ
    - 洗浄ブロック：クローズモードニードル
    - ミキサヘッドアセンブリ
- 機械的な安全性については、以下の基本的な規則を遵守します。
  - 安全装置は絶対に無視または無効にしてはいけません。
  - すべての保護カバーを所定の位置に戻してください。
  - 機器のカバーの上では絶対に作業をしてはいけません。
  - 取扱説明書の第 9 章および第 10 章に記載されている定期および必要に応じたメンテナンス、構成部品のトラブルシューティング、消耗品の取り外しおよび交換で指示されている場合以外は、カバーを開けたり取り外してはいけません。検知機構が遮断されているとカバーが開いていても、機器は作動を停止しません。
  - 測定、メンテナンスまたは点検を行うときは、パウダーフリーの手袋を着用します。
  - 指定手順に従いサンプルローダにラックをセットします。クローズモードで栓を外した採血管を測定してはいけません。
  - メンテナンス、清掃、消耗品の取り外しおよび交換を行うときは、必ず決められた保護用具を着用します。
  - 長い髪は必ずしっかりと束ね、機器に挟まるような衣服や物を身に付けてはいけません。
  - 機器の中に落ちることがありますので、ポケットの中に物を入れてはいけません。
  - 機器の故障または予期しない動きが発生したときに、使用者の反射的な動作が傷害を招くことがあります。

(6) 物理的危険

- オープンサンプラプローブおよびアスピレーションベントニードルを廃棄するときは、適切な表示ラベルを貼付した貫通防止型でもれ防止式の容器に入れます。
- 本機器は、IEC 60825-1 のクラス 1 レーザー製品ですが、クラス 3B レーザーも装備しています。
- レーザーのカバーを外すと 3B レーザー光がもれます。レーザー光にさらされないようにしてください。
- 指定以外の管理方法あるいは操作を行うとレーザー光にさらされる危険性があります。
- 通常の操作中は、オプティカルベンチは内部の保護カバーに覆われています。内部保護カバーは、オプティカルベンチからレーザー光が外にもれ出ないよう所定の位置に設置されています。内部保護カバーは、弊社技術員が保守点検中にのみ取り外すものです。1 mR の放射に相当する波長 632.8 nm の 10 mW 連続波のヘリウムネオンレーザーが、オプティカルベンチからもれる可能性があります。レーザー光またはレーザーの反射光も直視してはいけません。十分距離を置けばエネルギーは減衰しますが、眼に損傷を与えるおそれがあります。
- 試薬ボトルは、試薬がいっぱいに入っているときは相当の重量があります。ボトルを取り扱うときは、適切な手段を講じて傷害を負う危険性を減らします。
- 本機器は非常に重量があります。機器を移動するときは十分な人手を確保します。
- 本機器は、電源コードおよび各種コンピュータ接続口を装備しています。つまずく危険性を避けるために、たくさんのコードが交わる場所は、適切に整理収納されていなくてはいけません。

(7) 除染手順に関する要件

- こぼれた液は、確立された感染防御手順の規定に従い清掃します。一般的に、こぼれた液を清掃するには、以下の安全な作業手順を実施します。
  1. 適切な保護用具を着用する。
  2. 液体を吸収性の素材に吸収させる。
  3. こぼれた場所を洗浄液で拭う。
  4. 0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒液でこぼれた場所を拭く。取扱説明書の第 9 章 保守点検、除染手順を参照してください。消毒液で拭いた後、その場所に触れる前に、10 分以上時間をおく。
  5. 法規に従い、こぼれた液および汚染した物質を廃棄する。
- 機器を運搬または移動する際は必ず除染します。除染作業中は、必ず適切な保護用具を着用してください。運搬の準備と除染の手順は、取扱説明書の第 9 章 保守点検、除染手順を参照してください。

(8) 廃棄物の取扱いに関する要件

- 廃棄物はすべて、法規に従い廃棄します。施設の責任において、廃棄物が適切な廃棄規則に従い廃棄されるよう、すべての廃棄物の容器にラベルを貼り、廃棄物の特性を表示しなければなりません。

**** (9) 電磁干渉等**

- 本機器の近くで、携帯電話、トランシーバ、コードレス電話等の電磁波を発生する機器を使用しないでください。電磁波により、本機器の測定結果や動作に影響を与える可能性があります。ただし、弊社の認定する通信機器についてはその限りではありません。

****【保管方法及び有効期間等】**

**** 使用環境条件**

温度：15 ～ 30 ℃
相対湿度：≦ 80％（ただし結露しないこと）
屋内使用

【保守・点検に係る事項】

本機器は、日常の保守作業が最小限で済むように設計されていますが、装置の精密度、正確度および信頼性を確保するために、定期的に指定されるメンテナンスを行うことが大切です。

手順についての詳細は、取扱説明書の第 9 章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd 5 2017/05/19 9:42:40

使用者による保守点検事項

(1) 毎日のメンテナンス

- 自動洗浄

(2) 毎週のメンテナンス

- サンプルローダ構成品の清掃

(3) 毎月のメンテナンス

- シリンジの点検
- ペリスタルティックポンプチューブの交換
- シェアバルブ洗浄
- 希釈 / シース液フィルタ (ラインフィルタ) の交換
- 延長自動洗浄※

  ※ 検査室でレチクロ測定を行っている場合は、この定期メンテナンスの作業を毎週実施することを推奨します。

(4) 必要に応じたメンテナンス

- ファンフィルタの洗浄
- バーコードリーダウィンドウの清掃
- オープンサンプラプローブの洗浄または交換
- アスピレーションベントニードルの洗浄または交換
- シリンジの洗浄 / 交換

(5) 不定期メンテナンス

- 除染手順
- プリンタの清掃
- 試薬ボトルの交換
- ノーマルクローズ (NC) バルブのチューブの交換
- オープンサンプラプローブの詰まり除去
- 内部陰圧タンク 1 および 2 の洗浄

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

アボット ジャパン株式会社
TEL 047(385)2211(代表)

問い合わせ先

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

外国製造業者

アボット ラボラトリーズ
Abbott Laboratories
アメリカ合衆国

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。
©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2017

Abbott

取扱説明書を必ずご参照ください。

470976R06.indd 6　2017/05/19 9:42:40