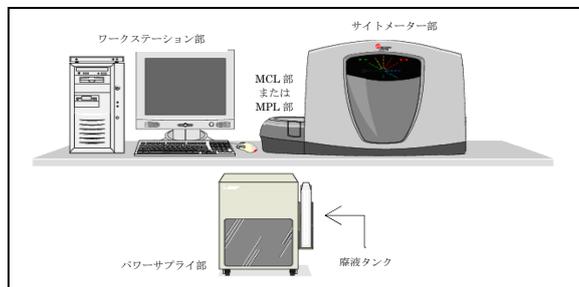


機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器 フローサイトメータ (JMDNコード: 70193000)

特定保守管理医療機器(設置) **サイトミクス FC500 シリーズ**

## \*\*【形状・構造及び原理等】

## \* 1. 機器構成概略図



## 2. 機器主要構成品

## ① サイトミクス FC500

- ・ サイトメーター部: サンプル測定部です。シース液コンテナ、洗浄液コンテナを内蔵します。
- ・ パワーサプライ部: サイトメーター部への DC 電源、圧力、バキュームを供給します。パワーサプライ右側面ブランケットに 4L の廃液タンクが設置されています。
- ・ ワークステーション部: 機器操作、サンプル測定結果、その他の情報を表示するコンピュータシステム。モニター、データ保存用デバイス付きコンピュータ、キーボード、マウスから成ります。
- ・ MCL 部: MCL は自動サンプルローダーです。カラーセルには、32 本の 12×75mm サンプルチューブをセットできます。MCL 部で、サンプルチューブのバーコード ラベル、チューブ ポジション バーコード ラベル、カラーセル ID ラベルを読み取ります。

## ② サイトミクス FC500MPL

サイトミクス FC500 の MCL 部を MPL 部に置き換えた型です。

- ・ サイトメーター部: サンプル測定部です。シース液コンテナ、洗浄液コンテナを内蔵します。
- ・ パワーサプライ部: サイトメーター部への DC 電源、圧力、バキュームを供給します。パワーサプライ右側面ブランケットに 4L の廃液タンクが設置されています。
- ・ ワークステーション部: 機器操作、サンプル測定結果、その他の情報を表示するコンピュータシステム。モニター、データ保存用デバイス付きコンピュータ、キーボード、マウスから成ります。
- ・ MPL 部: 自動サンプルローダーです。96 ウェルプレート、24 ウェルプレートまたは 40 本の 12×75mm サンプルチューブをセットできます。

## \*\* 3. 寸法、重量

- ・ サイトミクス FC500 サイトメーター部:  
610(H)×900(W)×1054(D)mm 84.8 kg
- ・ サイトミクス FC500MPL サイトメーター部:  
610(H)×978(W)×1054(D)mm 84.8 kg
- ・ コンピュータ部: 330(H)×101(W)×406(D)mm 14.51 kg
- ・ モニター部: 398(H)×506(W)×155(D)mm 5.21 kg  
(設置モニターにより大きさは異なります)
- ・ パワーサプライ部: 584(H)×457(W)×711(D)mm 59.0 kg

## 4. 電気的定格

電源電圧: 100V AC、20A、2系統

## \*5. 動作原理

サイトミクス FC500 は、細胞の生物学的、物理学的特性を定性・定量的に測定するフローサイトメリーシステムです。

フローサイトメリーシステムでは、ラミナーフローの中を流れる細胞あるいはその他の微粒子がレーザービーム中を通過するときに発するレーザー光の散乱と蛍光を測定します。測定結果は相互に関係付けられて、ヒストグラムとして示されます。これらのヒストグラムを解析して、サンプルの特性を明らかにすることができます。本装置搭載のレーザー波長は 488nm または、488nm と 633nm/635nm であり、前方散乱光、側方散乱光、および 5 種類の蛍光の同時測定ができます。

※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

## \*【使用目的、効能又は効果】

## 1. 使用目的

血球等細胞の同定や存在比率を測定することにより機能解析を行います。

## \*【品目仕様等】

## 1. 性能

- ① 精密度: Flow-Check ビーズを測定したときの HPCV 値が、FS 及び FL1～FL4 について 2%以下、Flow-Check675 を測定したときの HPCV 値が FL4 について 2.5%以下、Flow-Check770 ビーズを測定したときの HPCV 値が FL5 について 4%以下。
- ② 再現性: Flow-Check ビーズを 10 回測定したとき、FS 及び FL1～FL5 の Mean Channel 値が、平均値の±5%以内。
- ③ 感度: Spherotech™ Rainbow Calibration particle を使用して FL1・FL2 の感度試験を行ったときの MEFL は 600(FITC)、300 (PE) 以下。

## \*【操作方法又は使用方法等】

## 1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は弊社のフィールドエンジニアが行います。

## 2. 使用方法

- ① 廃液タンクが空であり、シースタンク、洗浄液タンクにそれぞれの溶液が測定に十分量であることを確認します。
- ② コンピュータの電源を入れます。
- ③ ソフトウェアを起動します。
- ④ QC 用のプロトコルを呼び出し、Flow-Check Flow-Check675 及び Flow-Check770 でアライメントの確認を行います。
- ⑤ サンプル測定用のプロトコルを呼び出し、サンプルを測定します。
- ⑥ サンプル測定後は、所定の方法でシステムをシャットダウンします。

※装置の操作方法及び使用方法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

## \*【使用上の注意】

## \*1. 重要な基本的注意事項

- ・ 機器を操作する場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をお勧めします。

## \*2. 相互作用

- ・ 使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。
- ・ 消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。

## \*3. 不具合・有害事象

- ・ 取扱説明書に明記されていないコントロール類、調整法、機器操作の取り扱いを行った場合、危険にさらされる場合があります。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

## 1)不具合

以下の事項に注意して使用してください。不具合が起こる可能性があります。

- ・本機器を指示以外の方法で使用。取扱説明書の指示に従って操作してください。
- ・バックマン コールター社が承認していないソフトウェアをコンピューターに導入する。システムのコンピューターはバックマン コールター社が承認するソフトウェアのみで操作してください。
- ・オリジナルでなく、また著作権のないバージョンのソフトウェアをインストールする。ウィルス感染を防ぐため、オリジナルの著作権のあるバージョンのソフトウェアのみを使用してください。
- ・正しい測定結果を得るために、スタートアップ時、長時間の待機状態後に使用する場合、サンプル測定時に散乱光データが通常と異なる場合は、**Prime**をクリックしてください。
- ・洗浄剤の充填時の注意；  
洗浄剤容器に洗浄剤をいっぱいにし過ぎた場合、装置を損傷する恐れがあります。洗浄剤容器に洗浄剤をいっぱいにし過ぎると、洗浄剤が加圧ラインに浸入する原因となります。また、飛沫を避けてください。さらに、容器を傾けたり、または容器をドローアから取り外して充填しないでください。
- ・プレート使用の場合には、使用前にひび割れやゴミの付着がないことを確認し、正しい位置に設置してください。

## 2)有害事象

- 以下の事項に注意して使用してください。ケガをする可能性があります。
- ・装置の使用中は、ドア、カバー、パネルを閉じ、所定の場所に固定してください。
  - ・装置の安全機能を最大限に利用してください。セーフティ・インターロックおよびセンサーを無効にしないでください。
  - ・装置アラームおよびエラーメッセージに対応してください。
  - ・移動部に近よらないでください。
  - ・破損部があれば、バックマン・コールター社の担当者に報告してください。
  - ・ドア、カバー、パネルの開閉、取外し、交換は注意深く行なってください。
  - ・トラブルシューティングには適切なツールを使用してください。

## \*4. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 1) 検体の取扱い

- ・フローセル損傷の可能性がありますが。サンプル プローブ、サンプルチューブ、フローセルのつまりを防止するため、使用前に 12 x 75 mm の試験管にひび割れやデブリ(ゴミ)がないことを確認します。

## \*5. その他の注意

- ・サイトミクス FC500 は、取扱説明書に従って使用してください。
- ・安全のため、サイトメーターレーザーは、保護遮蔽板で覆われています。この遮蔽板は取り外さないでください。
- ・部品は、使用者が取り外さないようにしてください。レーザーを外したり、開けたりしないでください。
- ・高漏えい電流が含まれているため、アースを正しく取り付けてください。
- ・サイトミクス FC500 は使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、またはシステムが取扱説明書の記載通りに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社コールセンターへお電話ください。
- ・上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障は、弊社では責任を負いかねます。
- ・本製品をバックマン コールター社またはバックマン コールターが承認する販売代理店以外の場所から購入し、また現在バックマン・コールターとサービス保守契約を結んでいない場合、バックマン・コールターは製品が最新の必須技術改訂に準拠している、あるいは製品に関する最新情報をお客様にお送りするという保証をいたしかねます。  
本製品を第三者から購入され、この件について詳細をお知りになりたい場合は、バックマン・コールター社にご連絡ください。

## \*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### \*1.設置環境：

下記の環境にて使用してください。

- ① 温度：16～32℃(1時間に±2.8℃以上変動がないこと)
- ② 湿度：30～80%(結露しないこと)

### 2.耐用期間：

本装置の耐用期間は7年。(自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限りです。)

## \*【保守・点検に係る事項】

### \*1.使用者による保守点検事項

- 1)毎日の保守:測定終了時にサンプルラインの洗浄の実施。
- 2)毎週の保守:エアフィルタ、MCL サンプルローダーヘッド、MCL サンプルプローブの洗浄
- 3)毎月の保守:シースコンテナの洗浄
- 4)60日ごとの保守:洗浄液コンテナの洗浄

※装置の保守点検は取扱説明書をご参照ください。

### \*2.業者による保守点検事項

#### 1)以下の検査及び必要時の交換

- ・MCL サンプルヘッドおよびプローブ
- ・変色したすべてのチューブ
- ・ファンフィルター
- ・シースフィルター
- ・パワーサプライ部中のウエイストベントフィルター
- ・チェックバルブ
- ・Yフィッティング

#### 2)以下の検査及び洗浄

- ・すべての光学フィルター
- ・ビームシェーピングオプティクス
- ・フローセル
- ・蛍光ピックアップレンズ
- ・光学アライメント

## 【包装単位】

サイトメーター 1台、パワーサプライ 1台、コンピューター 1台、モニター 1台

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### 【製造販売業者】

バックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号  
TOC 有明ウエストタワー

フリーダイヤル:0120-566-730 / Fax:03-5530-2460

### 【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)



取扱説明書を必ずご参照ください