

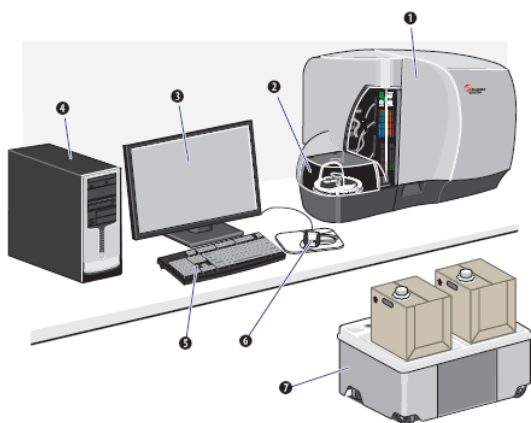
機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器 フローサイトメータ（JMDN コード：70193000）

特定保守管理医療機器（設置）

Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーター

**【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



- | | |
|------------|-----------|
| ① サイトメータ本体 | ⑤ キーボード |
| ② MCL | ⑥ マウス |
| ③ モニター | ⑦ サプライカート |
| ④ コンピュータ | |

2. 機器主要構成部品

- ① サイトメータ部：サンプル測定部。シース液コンテナ及び洗浄液コンテナを内蔵。
- ② ワークステーション部：機器操作、サンプル測定結果、その他情報を表示するための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、マウスで構成されます。
- ③ サプライカート：システムの圧力供給およびシース液・廃液コンテナを収納。
- ④ MCL 部：自動サンプルローダー。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。また、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、カラーセルナンバラベルの読み取りを行います。

3. 寸法、重量

- ① サイトメータ本体(MCL 含む)：
605(H)×953(W)×701(D), 104kg
- ② コンピュータ：432(H)×203(W)×457(D), 12.3kg
- ③ モニター：533(H)×508(W)×254(D), 7.0kg
- ④ サプライカート：298(H)×724(W)×495(D), 30.39kg

4. 電気的定格

サイトメータ部 (MCL を含む)・サプライカート：
100V AC, 15A, 50/60Hz
ワークステーション部：100V AC, 10A, 50/60Hz

**5. 動作原理

本装置は、細胞の生物学的、物理的特性を定性・定量的に測定するフローサイトメトリーシステムです。ラミナーフロー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、ヒストグラムとして示され、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します。本装置搭載のレーザー波長は、488nm/638nmまたは 488nm/638nm/405nmであり、前方散乱光、側方散乱光、および 6・8・10種類(システムによる)の蛍光が同時測定できます。

※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

レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光と蛍光を測定することにより、細胞の同定や存在比率を解析する全自動細胞解析装置です。

**【品目仕様等】

1. 性能

1) 精密度

Flow-Check PRO を測定したときの HPCV 値が以下のとおりである。

488nm レーザー（青色）：

FS/FL1～FL4 について 2%以下, FL5 について 2.5%以下

638nm レーザー（赤色）：

FL6 および FL7/FL8 (Option) について 3 %以下

405nm レーザー（紫色）：

FL9・FL10 について 4 %以下 (Option)

2) 再現性

Flow-Check PRO を 10 回測定したとき、FS/FL1～FL10 の Mean Channel 値が平均値の±5%以内

3) 感度

キャリブレーションビーズを使用して感度試験を行った場合の MESF 値は以下のとおりである。

FITC(FL1) : 112 以下, PE(FL2) : 78 以下

PeCy5 [PC5] (FL4) : 15 以下, APC(FL6) : 75 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 廃液コンテナが空であり、シース液および洗浄液がそれぞれ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 ON にします。
- ③ ソフトウェアを起動します。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ④QC用プロトコルを呼び出し、Flow-Check Pro（精度管理用
ピーズ）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、サンプル測定を行
います。
- 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。

※装置の操作方法およ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。

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する。取扱説明書の指示に従って
操作してください。
- ・ベックマン 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ベックマン 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。

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、ベックマン・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。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

- ・Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーターは、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。
- ・Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーターは使用者にとって
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。
- ・本製品をベックマン コールター社またはベックマン 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、また現在ベックマン・コ
ールターとサービス保守契約を結んでいない場合、ベックマン・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、ベックマン・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：30～85％（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。）

取扱説明書を必ずご参照ください

****【保守・点検に係る事項】**

****1. 使用者による保守点検事項**

メンテナンス手順	頻度
スタートアップ	毎日
シャットダウン	毎日
サンプリング システムの洗浄	毎日
MCL サンプルヘッドとサンプルプローブの洗浄	毎週
エアフィルタの洗浄 (フローサイトメーター)	毎週
エアフィルターの洗浄 (サブライカート)	毎月
内部シース液容器の洗浄	毎月
洗浄剤容器の洗浄	60 日
バキュームトラップの洗浄	必要時
サイトメーターの電源のみのオン/ オフ設定	必要時
20 Lの外部シース液容器の交換	必要時
内部シース液容器の充填	必要時
洗浄剤容器の充填	必要時
20 L 廃液容器を空にする	必要時
シース液フィルターの交換	6 ヶ月
サンプルプローブとサンプルピックアップ チューブの交換	必要時
MCLサンプルヘッドの交換	必要時
システムの圧力調整	必要時
光学フィルターの交換	必要時

※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
- ・サブライカート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ブティクス
- ・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、サブライカート 1 台、コンピュータ 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】

ベックマン・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 (コールセンター)

【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)



取扱説明書を必ずご参照ください