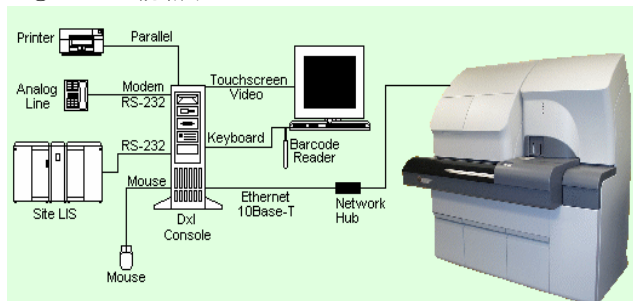


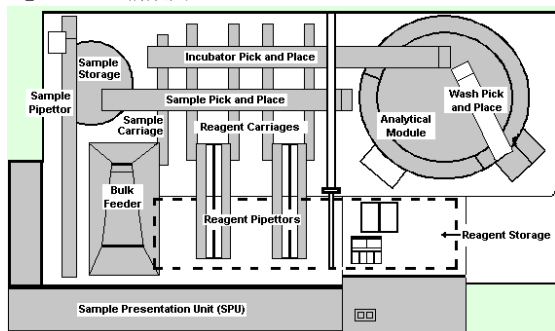
## \*\*【形状・構造及び原理等】

### 1. 機器構成概略図

#### ①システム概略図



#### ②システム構成図



### 2. 機器主要構成部品

- ・本体部：測定を行う部分です。カラーセルモジュール、メインピペッターモジュール、分析モジュール、電子モジュールから構成されます。
- ・モニター、プリンター部：サンプル依頼、測定結果、その他の情報を表示、印刷します。他にキーボードが含まれます。
- ・液体トレイ部：洗浄液、基質液、廃液ボトル、エアフィルターから構成されます。

### \*\*3. 寸法、重量

装置本体：1,710(W)×970(D)×1,700(H) mm、630kg

### 4. 電氣的定格

電源電圧：本体 220V AC、20A、コンソール 110VAC、6A  
周波数：50/60Hz

### \*\*5. 動作原理

ユニセル DxI 800 システムは、生体内の主に化学成分を定量的に測定する自動分析システムです。

装置本体は、試薬・検体分注器部分、恒温層部分、B/F 分離（洗浄）部分、測光部分、試薬保冷庫部分からなります。測定項目に対応する磁性マイクロビーズに結合された抗体（固相）とアルカリフォスファターゼ標識抗体（検出）を含む試薬を反応セルに分注し検体を加え、免疫複合体を形成させます。その後、磁石を用いて免疫複合体と遊離物質を洗浄により分離し、基質を加え一定時間反応させると結合した酵素（アルカリフォスファターゼ）と

の反応により化学発光が生じます。この発光量をルミノメータにて測定し化学成分を自動的に算出するシステムです。

目的とする化学成分は多岐にわたるため、使用する反応試薬の選択や測定条件などは、システムに組み込まれたマイクロプロセッサのプログラムに入力され、装置はこのプログラムにより自動的に化学物質を測定します。

※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

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）により、検体中の生化学成分（ホルモン、蛋白、酵素、腫瘍マーカー、ウイルス抗原・抗体など）を定量的に測定します。

## \*\*【品目仕様等】

### 1. 性能

- ・ルミノメータ暗電流：120RLU 以下。
- ・基質液ブランク値：平均値が 5,000～9,000RLU であり、C.V. が 5% 以下。
- ・ルミノメータピペッター精度：

| <サンプル量>             | <C.V.>   |
|---------------------|----------|
| 2.1 $\mu$ L (希釈モード) | 5.50% 以下 |
| 10 $\mu$ L          | 4.00% 以下 |
| 25 $\mu$ L          | 3.00% 以下 |
| 50 $\mu$ L          | 2.00% 以下 |

- ・洗浄効果；HS No Foam の S.D. が 3,500RLUs 未満、HS Foam の S.D. が 4,500RLUs 未満であり、Median が 18,000RLUs 未満。

- ・システムチェック；洗浄（Washed）の C.V. が 12.0% 以下で、平均が  $-1.00 \sim 1.00$  ppm。
- ・キャリーオーバー：規定からの外れ値なし。
- ・粒子試験；撈拌効率が  $-20.00\% \sim +20.00\%$  であり、洗浄効率が 12.00% 以下。
- ・希釈試験：LumiAP/DilTest 比 205.00～300.00。
- ・ピペッター適合度：PCF(ポンプ校正ファクター)が 1.00～1.15。
- ・低容量ピペッター適合度：C.V.7.00% 以下。
- ・圧力センサーキャリブレーション：適正值。

## \*\*【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試薬残量、洗浄液が測定に十分量であることを確認します。
- ②装置の校正を行います。
- ③管理血清を測定し機器の状況を確認します。
- ④検体測定用のプロトコルを呼び出し、測定依頼項目を登録します。
- ⑤測定装置は、検体測定プロトコルに従い所定の方法で自動的に分析を行い、測定後はチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。

※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。

取扱説明書を必ずご参照ください

## \*\*【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機器操作の取り扱いを行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。
- ・検体ラックの誤搬送を防止するため、検体ラック使用前に、異物付着や所定位置以外へのラベル等の貼付けがないことを確認してください。
- ・ユニセル DxI 800 システム中のルミノメータには、高圧電源が使用されており感電する可能性がありますので、電源ボックスには触れないでください。
- ・安全のため、バーコードリーダのレーザー光線は、直視しないでください。
- ・ピペッタープローブの先端には、高周波数の超音波エネルギーが出ている可能性があるために、プローブ先端に触れると火傷をする可能性があります。フロントパネルは必ず閉めて操作してください。
- ・ユニセル DxIシステムには移動部品があり、超音波振動子では高圧が使用されます。トップカバーの開閉カバーまたはドアを開いたままの状態 で ユニセル DxIシステムを操作しないでください。
- ・超音波振動子、およびパワーサプライやメインブローワーを含む各種シャーシエリアには、高圧が通っています。シャーシエリアパネルは、装置を電源に接続する前に必ず所定位置に配置してください。
- ・火災のリスクを避けるため、ACラインヒューズは工場出荷時に取り付けられたものとタイプと定格が同じヒューズとのみ置換してください： T 10A, 240V。
- ・本システムで使用する試薬、キャリブレーション、コントロールには、保存剤として少量のアジ化ナトリウムが添加されています。防腐剤アジ化ナトリウムは、金属製の配水管内では爆発性の化合物を形成するおそれがあります。

### \*\*4. 臨床検査結果に及ぼす影響

#### 1) 検体の取扱い

- ・測定に用いる容器に、十分量の検体があることを確認してください。
- ・規定時間の遠心分離された検体を使用してください。
- ・分離剤入りの真空採血管を使用すると、一部測定項目で影響を受ける可能性があります。分離剤入り真空採血管を使用する際は、採血管メーカーにお問合せください。

#### 2) 試薬の取り扱い

- ・試薬パック装着時の注意；
  - ー感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。

- ー別の UniCel DxIまたはAccessシステムで使用中のパックをお客様が使用する装置へ装着しないでください。
- ー使用済みのパックを装着する場合、そのパックの測定項?数が 50より少ないことを確認します。使用済みパックが不正に、50個の測定項?を含む新しいパックとして識別された場合、間違っても信頼できる測定結果が取得される場合があります。使用済みパックが新しいパックとして識別された場合、それを取り外し、この手順を使用して新鮮なパックを装着します。
  - ー試薬パックの損傷を防ぐため、トレイポジションに適切に設置されていることを確認してください。
- ・使いかけの試薬パックを異なる装置間で載せかえないでください。
- \*・専用試薬によっては使用環境温度変動の影響を受けやすいものがあります。使用方法及び注意事項については、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書に従ってください。

### 3) データの管理

- ・正しい測定結果を得るため、使用する場合はプライムをかけてください。

### \*\*5.その他の注意

- ・ユニセル DxI 800 システムは、取扱説明書に従って使用してください。
- ・部品は、使用者が取り外さないようにしてください。
- ・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。
- ・ユニセル DxI 800 システム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。
- ・ユニセル DxI システムは常にアース付の 3 つ穴コンセントに接続してください。コンセントのアース端子を必ず使ってください。
- ・オペレータがいつも安全でいるように、ベッセルホッパーのドアは 閉めた状態でシステムを操作してください。
- ・危険ですので、カバーをすべて 閉めた状態でのみ操作してください。
- ・カバーのセーフティインターロックスイッチに手を触れないでください。
- ・基質液ボトルを交換するのはメイン上部カバーを閉めた状態の場合に限って行い、装置にこぼれないようにしてください。
- ・特殊洗浄では引火性液体を使います。装置の上や検体プレゼンテーションユニット内で検体試験管に注がないでください。特殊洗浄完了後、ただちに検体チューブを取り出します。
- ・この装置は CISPR 11 クラス A に準拠して設計および試験されています。国内環境では高周波干渉を起す場合がありますので、干渉の軽減に必要な措置を講じる必要があります。
- ・本装置の操作の前には、電磁環境を評価してください。この装置を強い電磁放射源の近傍で使用しないでください。正しい動作に障害が起こります。
- ・ユニセルDxIシステムと他の機器の間に干渉が疑われる場合は、干渉の解決に必要な措置をしてください。バックマン・コールターでは次の措置をお勧めします：
  - ー機器を移動し、機器とユニセルDxIシステム 間の距離を広げます。
  - ーユニセルDxIシステムに対する機器の方向を調整します。
  - ー機器がユニセル DxI システムとは異なる電力コネクタで操作されていることを確認します。
- ・システムの長期間シャットダウン時の注意；
  - ー感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従って

**取扱説明書を必ずご参照ください**

- ください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
- ・装置の再始動時の注意；
    - －装置の再起動と初期化の間は、PCタッチスクリーンのボタンを選択したり、キーを押したりしないでください。この手順の開始後、システムはソフトウェアをリセットする間、約2分間一時停止します。その後、システムは Not Ready（準備未完了）モードに入り、システム初期化が開始されます。
  - ・長期間シャットダウン後のシステム再起動時の注意；
    - －洗浄液には ProClin300 保存料が含まれており、皮膚接触による感作の原因となる場合があります。皮膚接触後は、石鹸と水で直ちに洗浄してください。適切な手袋を着用してください。
    - －感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
  - ・空の大容量洗浄液容器の交換時の注意；
    - －洗浄液には ProClin 300 保存料が含まれており、皮膚接触による感作の原因となる場合があります。皮膚接触後は、石鹸と水で直ちに洗浄してください。適切な手袋を着用してください。
    - －洗浄液補給品の汚染を防ぐため、容器に入るドローチューブに触れないでください。キャップ/ 吸引チューブアセンブリを取り扱うときはキャップだけを持ってください。
  - ・RV追加時の注意；
    - －RV 補給品の汚染を防ぐため、ホッパーには未開封の袋から追加してください。RV の開封済みバッグからホッパーにベッセルを追加する場合は、ダストや他の汚染から RV を保護するためにバッグが閉じられていたことを確認してください。
    - －ホッパーにはユニセルDxIシステムRV のみ追加してください。他のRVや容器を追加すると、装置の故障を招く恐れがあります。
  - ・大容量廃液容器の交換時の注意；
    - －感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
    - －容器を保管する前に、大容量廃液容器 中の除染物質を完全に洗い流してください。洗い流さずに容器を再使用すると、残った除洗剤が容器に排出される薬品に反応する場合があります。その結果発生する化学反応は、ユーザまたは装置にとって有害なガスを生成する恐れがあります。
  - ・固形廃棄物容器の交換時の注意；
    - －感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
    - －システムが測定中または一時停止のモードの間に満杯の固形廃棄物を交換する場合は、5分以内に手順を完了するようにします。容器の交換に5分以上かかると、固形廃棄物が蓄積して廃棄物シュートが詰まる場合があります。
    - －固形廃棄物容器を満杯以上にしないでください。過剰な固形廃棄物は廃棄物シュートを詰まらせる場合があります。
  - ・毎日のメンテナンス時の注意；
    - －感染の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
    - －Citranox洗浄液は酸性のため、目や皮膚に炎症を引き起こす場合があります。取り扱いには適切な検査室手順に従ってください。詳細はメーカーのラベルをご覧ください。
    - －Contrad 70洗浄液はアルカリ性のため、激しい目の炎症や軽い皮膚の炎症を引き起こす場合があります。取り扱いには適切な検査室手順に従ってください。詳細はメーカーのラベルをご覧ください。
    - －メタノールは可燃性です。熱や火気のそばで使用しないでください。口に入れないでください。目、皮膚および衣服に触れないようにしてください。換気をよくして使用して

- ください。
- －ラックは1種類の検体容器のみ受け入れるように構成します。使用する検体容器は、ラックに構成されたIDに一致することが必要です。不適切な検体容器をラックに配置すると、システムに損傷を与える場合があります。各タイプの検体容器に設定されたラックID 範囲は、システム設定画面で検索できます。
- ・ダックビルバルブの交換時の注意；
    - －装置の電気コンポーネントと接触することがある露出金属を絶対に装着しないでください。
    - －感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
    - －システムが正しいモードになく、ユーザインターフェースが正しい画面に表示されていないと、カバーを開いた際に上部キャビネットの電源が突然切れ、損傷を引き起こすことがあります。注意してこの手順に従ってください。
    - －この手順を開始する前に、CAREキットに交換バルブがあることを確認します。交換バルブがない場合は、この手順を実行しないでください。早急に新しいバルブセットを注文してダックビルバルブを交換してください。
  - ・吸引プローブ、分注プローブの交換時の注意；
    - －装置の電気コンポーネントと接触することがある露出金属を絶対に装着しないでください。
    - －この手順では、感染性の可能性のある物質と接触します。バイオハザード物質の取り扱いおよび廃棄は、適切な検査室の手順に従ってください。手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
  - ・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。

## **\*\*【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： 18℃～30℃
- ②湿度： 20%～85%（結露しないこと）
- ③最大高度：2,300m
- ④最大周囲温度変化率：2℃/30 分
- ⑤周辺光：0～200 フィート燭光

### **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：**

- ① システムのバックアップ
- ② テストカウントの記録
- ③ 固形廃棄物容器のシェイクダウン
- ④ クリーンルーチンの実行

#### **2)毎週の保守：**

- ① 清潔な吸引プローブのインストール
- ② システムの初期化
- ③ 毎日の保守
- ④ システム性能の確認

**取扱説明書を必ずご参照ください**

### 3)測定毎のメンテナンス：5,000 測定

- ① ダックビルバルブの交換
- ② システムの初期化
- ③ 毎日の保守
- ④ システム性能の確認

### 4)測定毎のメンテナンス：10,000 測定

- ① 清潔な吸引プローブのインストール
- ② 分注プローブを取り外してチェック
- ③ 洗浄液リザーバのポンプ接続をチェック
- ④ 上部吸引ペリスタポンプ接続のチェック
- ⑤ 試薬ピペッタのチェック及びウオッシュタワーの洗浄
- ⑥ 落下 RV のチェック
- ⑦ 廃液ドロアのチェック
- ⑧ 洗浄液補給ドロアのチェック
- ⑨ エアフィルタの洗浄
- ⑩ 毎日の保守
- ⑪ システム性能の確認

上記“使用者による保守点検事項”で問題が解決しない場合は弊社フィールドエンジニアにご連絡ください。フィールドエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社フィールドエンジニア、またはホットラインにお問い合わせください。

※装置の詳細な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)初期の評価および装置の準備

- ・適切なツール(LogHelper または PROService)を使用時の頻繁あるいは通常ではない事象のイベント・ログの説明
- ・QC およびシステム・チェックの来歴の説明
- ・基質は、8700RLU 以上であることの確認
- ・アナログデータ温度および電圧の説明
- ・関連する負荷サイクルが範囲内にあることの確認
- ・メンテナンスとサービスのログの説明
- ・システムが Ready モードである間、バック・パネルの取り外し、および20psi まで二次圧力レギュレーターの調製。
- ・すべての吸引プローブと吐出プローブの取り外し、吸収剤あるいは分析ジュールで得ているバッファのビーカーへの設置
- ・赤いバイパスツール使用時によるインターロックスイッチのバイパス

### 2)上部について

- ・すべての冷却ファンの動作確認
- ・両方の洗浄ポンプバルブの清掃
- ・ミラー使用時の精密ポンプバルブの検査
- ・吸引プローブペリスタポンプチューブ管材料およびインライン取り付け器具の交換
- ・吸引ペリ・ポンプ・マニホールドおよび取り付け器具の検査、および必要時の清掃。

### 3)中間部について

- ・上部の動力分電盤のスイッチオフによる照度計からのパワー取り外し、分析モジュールカバーの除去
- ・ダックビルバルブの交換
- ・プローブ・プレートからの基質プローブの取り外し
- ・分析モジュールの内部の清掃

- ・アルコール・パッドを備えた基質プローブの外部の清掃、および再設置
- ・吸引プローブの交換、吐出プローブの再設置
- ・エジェクタプレート・ガイド・シャフト、ガイドロッドおよびプローブスタンドオフの検査
- ・ミキサー・ベルトおよびプーリーの検査
- ・グリッパ/スピナ/エゼクター・アセンブリの検査、必要時の清掃あるいは修繕
- ・イジェクトプレートベアリングハウジングアタッチメントネジの検査と締め付け
- ・すべての吸引プローブスプリングの自由な上下移動の確認
- ・基質ドアおよび引き出しの清掃
- ・基質チューブ、ローダー・ドアおよび引き出しの自由な移動の確認
- ・よれたチューブ、故障したドア、あるいは腐食した引き出しの交換
- ・基質キャップ・ガasketの変更
- ・試薬洗浄タワーの清掃
- ・試薬洗浄タワーノズルの取り外し、洗浄、再設置
- ・O リングの交換
- ・試薬ピペッタプローブの検査と清掃
- ・試薬ピペッタプローブチップの交換
- ・トランスデューサー温度および照度計が回復
  - ・分析モジュール・カバーの再設置、
  - ・照度計ケーブルの再接続
  - ・上部の動力分電盤のスイッチオン
- ・バルク・ベッセル・フィーダー・エリアの検査、ドロップしたベッセルの取り外し、必要時の結合、修繕
- ・サンプル洗浄タワーの清掃
- ・サンプル洗浄タワー・ノズルおよびO リングの交換
- ・サンプル・プローブの検査、およびそれが曲がっているか破損している場合のプローブの交換
- ・システムのイニシャライズ、トランスデューサー温度が $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ の確認、必要時の調節
- ・ピペッターチューブの排水、各トランスデューサーの高圧が182VAC 以上の確認
- ・頻繁なラベル価値使用時の 197VAC でのトランスデューサー3 回のキャリブレーション

### 4)検査と潤滑

- ・自動光沢を備えたバルク・フィーダー・ベッセルオリエンターの清掃と潤滑
- ・リチウム・グリースを備えた正面のエジェクタプレート・ガイドロッドの清掃と潤滑
- ・デボジットと損傷のピックアンドブレイス・ピストンおよびコレットの検査と清掃
- ・試薬保管コンパートメントの外側のガイドロッドおよびスプラインシャフトの清掃と潤滑

### 5)後部について

- ・気圧アキュムレーター・ジャーの確認
- ・漏れのための中間の廃液容器および取り付け器具の検査
- ・低い左フルイデックス・エリアと中間の廃液容器のまわりの清掃
- ・サンプル・ホイルカバーの検査と清掃、モジュールのまわりの任意の落ちたベッセルの除去
- ・キャリッジの周りの検査、落ちたベッセルの除去

### 6)正面について

- ・オンロード、オフロード、また SPU のプレゼンテーション・エリアの検査と清掃

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・洗浄バッファー塩類と漏れのペリポンプとバキュームポンプの確認
- ・フルイディクス引き出しの中のすべてのペリ・ポンプチューブの交換

- ・白い試薬保管モジュール・カバーの取り外し、3つのファンのオペレーションの確認、必要時の交換
- ・こぼされた試薬の試薬保管モジュールの検査、根本的原因を調査
- ・試薬保管モジュールのピペッティングカバーの取り外しと清掃
- ・試薬保管モジュールのピペッティングカバーエリアの下の洗浄
- ・ピペットネストの清掃、正面および後部試薬のテンショナー・メカニズムのバネ動作の確認
- ・グリッパーの錆の確認
- ・試薬バック・グリッパー・ガイドロッドおよび試薬インブット・トレイガイドの清掃と潤滑
- ・リチウム・グリースを備えた試薬バック・グリッパー・スブラインシャフトの清掃と潤滑
- ・モーションおよびケーブル・ルーティングの試薬バック・グリッパーレンジの検査
- ・白い試薬記憶モジュール・カバーの再設置
- ・適切なオペレーションを保证するデバイス診断中の真空ポンプおよびペリ・ポンプの作動
- ・リマップ選択で再イニシャライズ
- ・キャリッジ、洗浄タワーへの試薬プローブのアライメントの確認
- ・試薬保管ピペッティングカバーの再インストール
- ・洗濯タワー、サンプル・カローゼル、SPU およびオートメーション・トラック・ロケーションへのサンプル・プローブのアラインメントの確認
- ・サンプルピペッタアラインメントが変更された場合、2重のガントリーPnPアラインメントの確認
- ・すべての液体のプライム、漏れの確認
- ・サンプルと試薬のプローブのための圧力センサーのキャリブレーション
- ・洗浄バッファーおよび液体廃棄物引き出しの清掃
- ・洗浄バッファーおよび液体廃棄物引き出し重量センサーの再キャリブレーション
- ・固形汚物エリアおよびドアの清掃
- ・エアフィルタの確認

#### 7)最終確認と検証について

- ・すべてのインターロックオーバーライドの取り外し
- ・カバーの再設置、再イニシャライズ
- ・データベースの再確認、一斉動作
- ・自動セットアップがユーザ・インターフェースの中に正確にセットアップすることの確認
- ・必要時のPCファン入口および出口の検査
- ・システムチェックの作動、結果が仕様内にあるかの確認
- ・ドリフトがシステム・チェックの0.80~1.20 内にあることの確認
- ・プローブキャリーオーバーテストの作動、仕様内にあるかの確認
- ・サービス分析 961 HS NoFoam および 962 の HSFoam の RUN 68 レップの作動、仕様内にあるかの確認

#### 【包装】

本体 1 台、コンピュータ 1 台、モニター1 台、プリンター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 / 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