＊＊2019年7月改訂(第3版)
＊2015年8月改訂(第2版)

届出番号　13B1X00206000353

機械器具(17)血液検査用器具

＊＊　一般医療機器　特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)　フローサイトメータ　70193000

高DNA量測定装置　FCM-2200　セルタック　PEAK

再使用禁止(細胞単離キット、試験管、専用試薬のみ)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
(1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

2. 使用方法
(1) ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。[測定値が不正確になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、専用の蛍光色素(専用試薬FC-220V)で核酸染色を行った細胞を、フローセルに流し、細胞にレーザー光を照射します。照射した際に発生する蛍光を測定することにより、細胞内のDNA量を測定するフローサイトメータです。

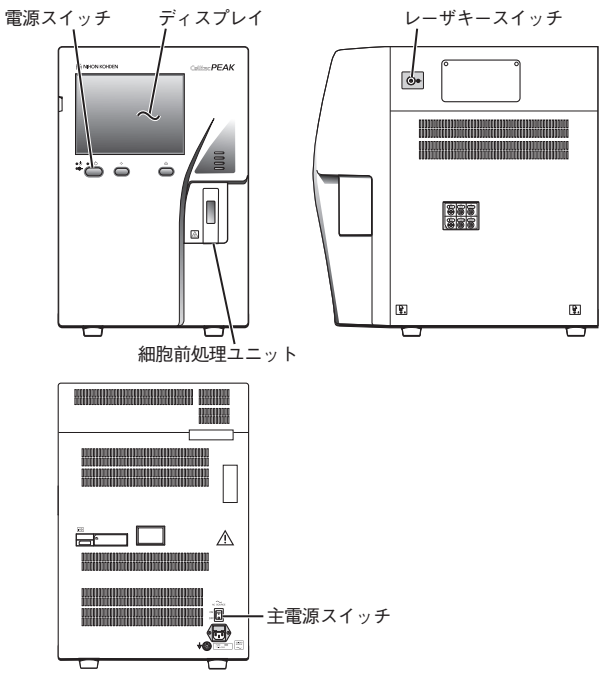
2. 構成

	名　称	個　数
＊ (1)	本体　FCM-2200	1
(2)	付属品	一式
(3)	専用試薬(雑品)　DNA染色試薬 DNAピーク　FC-220V	－

※細胞単離キットおよび試験管(付属品)は単回使用品です。
※専用試薬(雑品)　DNA染色試薬　DNAピーク　FC-220Vは単回使用品です。
※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状

(1) 本体



4. 動作原理

固体レーザを用いたフローサイトメトリ法により検出します。専用染色試薬(雑品)により細胞の細胞核内DNAを蛍光染色し、それにレーザを照射することにより得られる蛍光の強度を計測することで、細胞核内におけるDNA量を測定します。

5. 仕様

(1) 使用環境条件

1)	周囲温度	+15～+30℃
2)	相対湿度	30～80%(結露なきこと)
3)	気圧	700～1060hPa

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

蛍光色素で標識した細胞をフローセルの中に流し、レーザ光を照射し、蛍光の強度から細胞を定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源コード・アース線を接続します。
(2) 装置に各試薬ボトル※および排液ボトルを接続します。
※本届出外
(3) レーザキーによりレーザキースイッチをONにします。
(4) 装置背面の主電源スイッチをONにします。
(5) 装置正面の電源スイッチを押します。
(6) エラー・アラームの表示が無いことを確認し、測定準備をします。
(7) 前処理が必要な組織片測定の場合は、採取した組織片(2mm角程度)を専用試薬(FC-220V)に採り、細胞単離キットを挿入します。
(8) ID入力画面にて、ID No.を設定します。
(9) 測定設定画面において、測定モードはピペッティング・測定モードを選択します。
(10) オープンをタッチして、細胞前処理ユニットを開いて(7)にて準備した試験管をセットします。
(11) 細胞前処理ユニットの扉を閉じて、スタートをタッチします。
(12) 測定が終了すると結果がディスプレイに表示され、自動的に洗浄し、次の検体が測定できるようになります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

(2) 設置に関する注意事項

1) 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。また、データの消失や誤動作、故障の原因となります。

(3) 測定時の注意事項

1) 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。

2) アラームの表示された測定結果は機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。

3) 動作中は、細胞前処理ユニットに手を触れないでください。

4) 検査データの取り違えを防ぐために、検体IDおよび患者IDが正しく設定されていることを確認してください。

(4) ME用品に関する注意事項

1) 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。

(5) 洗浄液(クリナック MEK-520)に関する注意事項

1) 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

(6) 洗浄液(クリナック・3 MEK-620)に関する注意事項

1) 目に入った場合は、ただちに多量の水で15分以上洗い流し、医師の診察を受けてください。失明のおそれがあります。

2) 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。

3) 吸入しないように注意してください。誤って吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動し、休息してください。

4) 飲用しないでください。万一、誤って飲用したり口に入った場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

5) 皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流してください。異常が残る場合は、医師の診察を受けてください。

(7) 染色試薬(DNAピーク FC-220V)に関する注意事項

1) 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。

2) 飲用しないでください。万一、誤って飲用した場合は、ただちに口をすすぎ、無理に吐かせず、医師の診察を受けてください。

＊ 3) 本品は採血用ではありません。DNA染色以外の用途では使用しないでください。

(8) レーザに関する注意事項

1) 取扱説明書で指示されていない箇所は分解しないでください。レーザ放射による被ばくの原因になることがあります。

(9) 保守に関する注意事項

1) 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。

2) 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。

3) 装置の清掃や装置内部の保守点検作業を実施する場合は、洗浄・排水後に装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、希釈液などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。また、電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

4) 装置の移動時は、事前に洗浄・排水を行ってください。洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、希釈液などが装置内部にこぼれ、装置の電子回路が破損したり、操作者が電撃を受けることがあります。また、主電源を含めたすべての電源スイッチはオフにし、かつ電源コードをACコンセントから抜いてください。電源がオンの状態では、操作者が電撃を受けたり、誤ってキーを押してしまい装置が予期せず動き出すことがあります。

(10)廃棄物・排液に関する注意事項

1) 本装置、交換した部品、排液などを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。また本装置を廃棄する際は、事前に装置内部の流路を強力洗浄してください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

2) 感染防止のために、必ずゴム手袋を着用してください。

3) 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

4) 飲み込んだときは、医師の診察を受けてください。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 周辺機器

① 本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

② 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

③ 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	希釈液、洗浄液などの消耗品の量が十分あること。	始業時
②	電源コード、アース線が確実に接続されていること。	
③	チューブ類が確実に接続されていること。	
④	希釈液、洗浄液がセットされていること。	
⑤	排液ボトルがセットされていること。	
⑥	レーザキーが(✳)マーク側に回っていること。	
⑦	各部に傷、汚れや水漏れがないこと。	
⑧	スイッチ、キーの割れがないこと。	
⑨	電源コードに損傷がないこと。	
⑩	排液ボトルがいっぱいになっていないこと。	
⑪	希釈液、洗浄液にゴミが浮いていないこと。	始業時
⑫	装置が水などの液体でぬれていないこと。	
⑬	ポンプチューブがつぶれていないこと。また、外れていないこと。	長期保管後

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	主電源表示ランプ、電源表示ランプが正常に点灯すること。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭がないこと。	
③	装置に触れたときに、感電したり異常な発熱などがないこと。	
④	ディスプレイにアラームが表示されていないこと。	

	点検項目	点検時期
⑤	ディスプレイの表示が正常であること。 (輝度、文字化けの異常がないか。)	動作中
⑥	ランプ表示が正常であること。	
⑦	スイッチ、キーが正常に操作できること。	
⑧	測定などの動作が正常であること。 (アラームが表示されないか。)	
* ⑨	コンタミネーションチェックの測定値が適正であること。	
⑩	日付、時刻などの設定が合っていること。	
⑪	始業時に、コントロール試薬にて精度管理測定を行うこと。	
⑫	操作中にアラームや異常動作が起きないこと。	
⑬	設置時給水を行うこと。	長期 保管後

3) 終業時

	点検項目	点検時期
①	希釈液、洗浄液などの消耗品の量が十分あること。	終業時
②	排液ボトルにチューブがセットされていること。	
③	排液ボトルがいっぱいになっていないこと。	
④	使用中に水漏れなどの異常が生じていないこと。	
⑤	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないこと。	
⑥	ポンプチューブがつぶれていないこと。また、外れていないこと。	
⑦	細胞前処理ユニット内に検体が残っていないこと。	
⑧	自動洗浄動作の後、自動的に電源が切れること。	
* ⑨	装置の電源がオフになっていること。	
⑩	装置が濡れている場合には水分を拭き取ること。	
⑪	希釈液などの消耗品の残量が少なくなっていないこと。	
⑫	周囲に薬品や水などが放置されていないこと。	
⑬	装置・希釈液・洗浄液の保管状態は適切であること。	

4) 長期保管時

	点検項目	点検時期
①	蒸留水による洗浄を行うこと。	長期 保管時
②	装置内部の蒸留水を排出すること。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

1) 指定の稼動回数ごとの点検

	点検項目	点検時期
①	エアフィルタの点検	月1回、または測定300回ごと
②	ポンプチューブの点検	月1回
③	強力洗浄	月1回、または測定200回ごと

2) 半年ごとの点検

	点検項目	点検時期
①	試薬はなくなっていないか	半年ごと
②	試薬は純正品か	
③	試薬は使用期限内か	
④	外観上、破損や汚れ、傷はないか	
⑤	液漏れした箇所はないか	
⑥	吸引部やスイッチ、キー類に割れやがたつきはないか	
⑦	ラベルに汚れやはがれはないか	
⑧	試薬類が正しく接続され、チューブ類に切れ目や折れ曲がり、つまりがないか	
* ⑨	消耗品がなくなっていないか	
⑩	電源コードは3Pを用い、形状に異常がないか	
⑪	保護接地線に導通はあるか	
⑫	装置が正常に起動するか	
⑬	日付、時刻は合っているか	
⑭	ディスプレイの表示は正常か	
⑮	タッチパネルの押し位置は合っているか	
⑯	給水動作は正常か	
⑰	洗浄動作は正常か	
⑱	液補充動作は正常か	
⑲	排水動作は正常か	
⑳	エアフィルタの点検	
㉑	ポンプチューブ(2ヶ所)の点検	
㉒	各センサの電圧値は正常か	
㉓	受光回路の点検結果は「OK」か	
* ㉔	発光回路の点検結果は「OK」か	
㉕	バックグラウンドチェックの値は正常か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 定期交換部品

定期交換部品	交換時期
(1) エアフィルタ	6カ月に1回、または測定5000回ごと
(2) ポンプチューブ	6カ月に1回、または測定3000回ごと

3. 業者による保守点検事項

「1.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」のうち、「2)半年ごとの点検」と同様です。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/