

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 70193000

特定保守管理医療機器（設置）BD FACSCalibur HG フローサイトメーター

【禁忌・禁止】

- ・光学装置のカバーやレーザー遮蔽を改造したり、取り外したりしないこと。〔レーザー・ビームに曝露され、皮膚や目に重度の傷害を起こすおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ベンチトップ型のフローサイトメーター本体、ワークステーション及び各種のソフトウェア・パッケージで構成される。

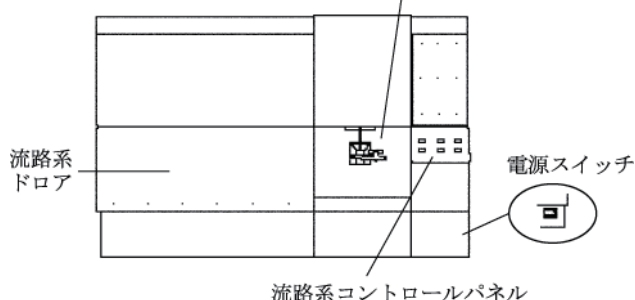
フローサイトメーター本体には 488nm アルゴンレーザーと 635nm 半導体レーザー（オプション）を搭載している。

（レーザークラス分類：クラス I, IEC 60825-1）

その他のオプションとしてサンプルを自動供給するローダーと解析後の細胞を分取するソーティングモジュールがある。

（フローサイトメーター本体）

サンプルインジェクションポート



2. 寸法（本体）

91.4 cm（幅）×61.5cm（奥行）×67.3cm（高さ）

3. 電氣的定格（本体）

電圧：100VAC
周波数：50/60Hz
消費電力：1,725VA

4. 動作原理

本品の集束されたレーザー・ビーム中を染色された細胞やその他の粒子が通過する際に、レーザー・ビームを散乱するとともに蛍光を発光する。本品はこれらの光を検出器により検出し、電気信号に変換する。各電気信号の大きさは、細胞の大きさ（前方散乱光）、形態（90度散乱光）、発現蛋白質等の細胞特性を反映しており、信号の強さを測定することにより、細胞の大きさ、形態及び細胞特性を解析することができる。

5. 動作環境

- 1) 温度 16～29℃、相対湿度 10～90%、結露がないこと。

- 2) 過度のほこり、煙がないこと。

- 3) 光学系と検出器は室内照明から遮断された状態で使用すること。

【使用目的又は効果】

フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。

【使用方法等】

1. 設置方法

- 1) 本品の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が定めるエンジニアが行うため、指示があるまで設置等を行わないこと。
- 2) 本品の近くには引火性の物質を置かないこと。
- 3) 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス等の無い水平な場所に設置すること。
- 4) 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。

2. 使用方法

- 1) 本品立ち上げ
 - ・本体の送液・廃液系のセットと確認
 - ・本体及びワークステーションの起動
- 2) 本体精度管理
 - ・ソフトウェア操作による機器性能評価
- 3) 本体設定
 - ・ソフトウェア操作による分析条件設定
- 4) データ取込み条件設定
 - ・ソフトウェア操作によるデータ保存条件設定
- 5) データ取込みと解析
 - ・サンプルの本体へのセット
 - ・ソフトウェア操作によるデータ取込み
 - ・ソフトウェア操作による取込みデータの解析
- 6) 必要に応じてシャットダウンを行う。
詳細は本品の取扱説明書等を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 安全な操作のために以下の点に注意すること。

- 1) 光学装置のカバーやレーザー遮蔽を改造したり取り外さないこと。〔レーザー・ビームに曝露されるおそれがある〕
- 2) 皮膚や目に対する重大な傷害を防ぐため、光学装置のカバーやレーザー遮蔽の取り外しや、レーザーの注意喚起ラベルが取り付けられている個所でのコントロールの調整、機器の保守作業等は行わないこと。
これらの保守作業は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認めた者のみが行うことができる。
（本品の「注意を喚起するラベル」の項を参照）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 本品の取扱説明書等の指示に従わず、制御又は調整をしたり、操作手順を行わないこと。〔危険な可視光レーザー照射を浴びるおそれがある〕
- 4) 本品の操作中は、本体のいずれのドアも開けないこと。

2. 電気系に対する安全対策

- 1) レーザー、特にレーザー光源には致命的な高電圧が流れており、プリント基板を含めて、電気系はすべて危険な電圧レベルであると考えer必要がある。感電による傷害を防ぐために、以下のガイドラインに従うこと。
 - ① 特別な指示がない限り、機器の保守点検は、機器の電源スイッチを切り、電源コードを抜いてから行うこと。
 - ② 本品は認定済みの電源にのみ接続すること。延長コードは使用しないこと。電源コードや、プラグ、ケーブルに損傷がある場合、資格のある電気技術者に依頼し交換すること。
 - ③ 電源プラグから接地アースを取り外さないこと。コンセントがアースされていない場合、資格のある電気技術者に依頼し、電気規格に適合したアース付きコンセントに取り替えること。
 - ④ 設置地域の電源条件に合った電源トランスを使用すること。
 - ⑤ 本品の使用前にすべての電源コード、プラグ、ケーブルが正確かつ完全に接続されていることを確認すること。
- 2) 火災防止のため、交換用のヒューズは、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が提供するヒューズ以外は使用しないこと。

3. バイオハザードに対する安全対策

- 1) 生物学的サンプルやそれらと接触した用具はすべて、致死的な疾病に感染する可能性がある。バイオハザードの危険がある媒体への接触を防ぐため、以下のガイドラインに従うこと。
 - ① 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインに従うこと。
 - ② 手動でサンプルを装着する場合は、必ず手袋を着用すること。〔サンプル・インジェクション・チューブ（SIT）からあふれ出る液体にバイオハザードとなる廃液が含まれているおそれがある〕
 - ③ 廃液タンク内の内容物は、塩素系漂白剤を加えて、次亜塩素酸ナトリウム最終濃度1%程度として処分すること。
 - ④ 廃液の処分については、適用される法令に従うこと。
 - ⑤ 廃液タンクを空にする作業を、毎日、もしくはソフトウェアが廃液の満杯の表示を示した場合に行い、廃液のオーバーフローを防ぐこと。
 - ⑥ 廃液タンクを空にする場合は、センサーを取り外してからおこなうこと。

4. 一般的な安全対策

- 1) 本品を移動する必要がある場合は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社に依頼すること。
- 2) オプションのローダー内の機械部品の動きによって、手や指が挟まれ、傷害を受ける可能性がある。可動部による傷害を防ぐため、サンプルの測定中は、ローダーのカバーを開けないこと。カローセルの取り付け又は定期的なメンテナンスを行うとき以外は、カバーを取り外さないこと。
- 3) 試験管は、取扱説明書に記載されている推奨試験管を使用すること。〔推奨外の試験管を使用した場合、破損によるバイオハザードとなるサンプルへの曝露や、フローサイトメーター

の動作不良の原因となるおそれがある〕
詳細は本品の取扱説明書等を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5年〔自己認証（自社データ）による〕

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 定期保守点検

内容	頻度
サンプル・インジェクション・チューブの清掃	毎日
サンプル・インジェクション・チューブと外側スリーブ間の清掃	毎日
廃液の廃棄	毎日
シャットダウン	毎日もしくは必要に応じて
システム流路系の洗浄	毎月
シース液フィルターの交換	6ヵ月ごと
エアフィルターの清掃	6ヵ月ごと

2) 不定期点検

内容	頻度
BAL シールの交換	必要に応じて
サンプルチューブ O リングの交換	必要に応じて

2. 業者による保守点検事項

内容	頻度
機器の汚染除去	年2回
フローセルの洗浄	年2回
電源ケーブルや、送液チューブの損傷の確認	年2回
溶液用フィルターの交換	年2回
サンプル及びシース液ライン用エアフィルターの交換	年2回
サンプル吸引部のセンサー、BAL シールリテナーの清掃及びアスピレーターアームの洗浄	年2回
廃液タンク用プロブの洗浄	年2回
レーザー出力、性能の確認	年2回

詳細は本品の取扱説明書等を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国