

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

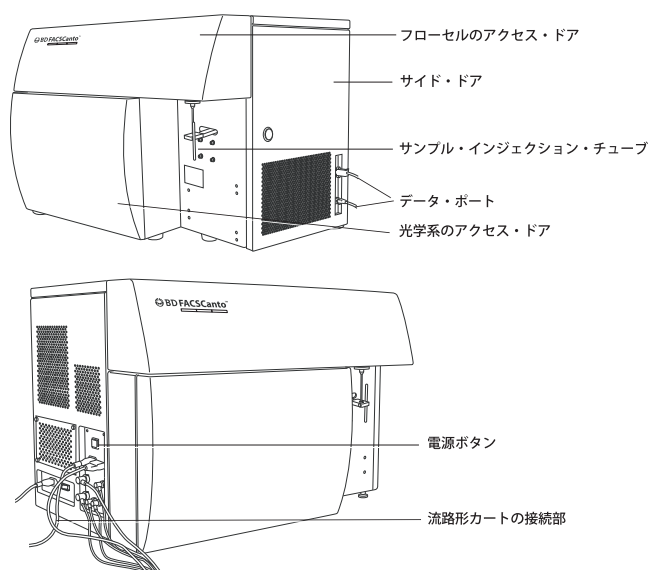
特定保守管理医療機器（設置） **BD FACSCanto フローサイトメーター**

【形状・構造及び原理等】

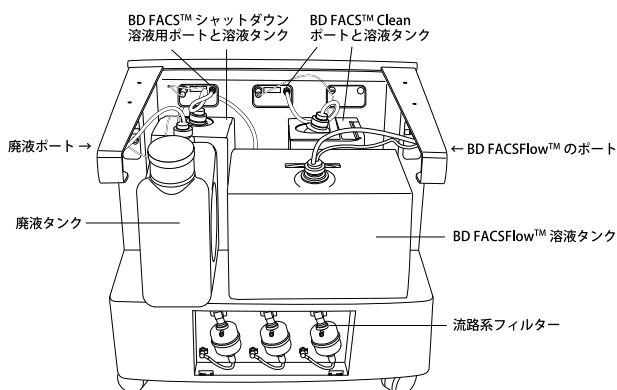
1. 構成

BD FACSCanto フローサイトメーターは、ベンチトップ型のフローサイトメーター、独立型の流路系カート、ワークステーションの3つのコンポーネントで構成されている。

1) フローサイトメーター



2) 流路系カート



付属品

ワークステーション
バーコード・リーダー
ローダー（オプション）
流路系フィルター
廃液タンク

2. 寸法

1) フローサイトメーター

91.4cm（幅）×63.5cm（奥行）×63.5cm（高さ）

2) 流路系カート

79cm（幅）×61cm（奥行）×64cm（高さ）

3. 電氣的定格

電圧：100/115/230 V 交流

周波数：50/60Hz

消費電力：500W

4. 動作原理

サンプル・インジェクション・チューブから吸引された検体はシース（鞘）液に包まれラミナフローを形成する。その流れの中の蛍光染色した細胞やその他の粒子がフローセルを通過する際にレーザー光が照射されると、散乱光や蛍光が発生する。本装置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）、発現蛋白質など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、一つひとつの細胞の大きさ、形態、及び細胞の特性を解析する。

5. 動作環境

使用温度：16～31℃

動作時相対湿度：5～80%

【使用目的又は効果】

フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、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】

本装置の使用にあたり取扱説明書「BD FACSCanto フローサイトメーター使用説明書」等を参照すること。

1. 設置方法

- 1) 本装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の定めるエンジニアが行う。
- 2) 装置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場所に設置すること。

2. 使用方法

- 1) 測定装置、コンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- 2) ソフトウェアがサイトメーターに接続していることを確認

取扱説明書を必ずご参照ください。

する。

- 3) 流路系カート内の溶液量の確認を行う。
- 4) 流路に気泡がないことを確認する。
- 5) レーザーのウォーミングアップが終了したことを確認する。
- 6) 必要に応じて測定装置の設定値の微調整を行う。
- 7) 検体、試薬情報を入力する。
- 8) 検体をセットし、測定を開始する。
- 9) 測定が終了したら、必要に応じてデータの解析、出力、保存を行う。
- 10) 測定装置の流路を洗浄する。
- 11) ソフトウェアを停止させ、測定装置、コンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

〈レーザー使用上の注意〉

レーザーもしくはレーザーシステムは、単一波長でフェーズの一致した高出力の光を出す。レーザー・ビームによる生体への傷害は、可視光から近赤外光スペクトル域（325–1,400nm）の直接的・間接的な熱放射エネルギーによるものである。レーザー・ビームが直接皮膚や目に当たった場合、重度の傷害や角膜や網膜傷害を受けて失明につながる可能性がある。

上記のスペクトル域以外のレーザー・ビームも生体に重度の障害を来すおそれがある。紫外線（UV）に過度にさらされると、発赤を伴った光恐怖症、瞼（結膜）内面粘膜の剥脱、網膜細胞層の剥離、結合組織への傷害などを生じる。このような傷害には、光角膜炎、または雪眼炎と言われる症状を伴い、これは角膜の表皮細胞が熱照射により傷害を受けた結果生じる。このような眼の傷害は、一瞬（1秒の数分の1）だけレーザー・ビームにさらされただけで、生じることがある。

レーザーの危険レベルは、使用するレーザーの出力と波長によって決まる。レーザーは危険レベルに応じた番号によってクラス分類されている。分類番号が高くなるほど、潜在的な危険性は高くなる。本装置は、2007年6月24日付けレーザー通達 No.50 による逸脱を除いて、レーザー製品の FDA 規格に適合している。これは、IEC/EN 60825-1 によるクラス 1 レーザー製品である。

レーザーは機器の構造内に完全に組み込まれており、保守作業を除いて、作業区域での安全基準は必要ではない。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のサービスエンジニアのみが行うことができる。

バーコード・リーダーは、EN60825-1:1994+A1: 2002+A2:2001, IEC60825-1:21CFR1040.10 and 21CFR1040.11, CDRH Class II, IEC Class 2 に適合している。

なお、本バーコード・リーダーは、本装置の専用品である。

〈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シールドを改造したり取り外した場合、レーザー光線に曝露されるおそれがある。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シールドの取り外しや、レーザーの警告ラベルが取り付けられている箇所でのコントロールの調整、機器の保守作業などは行わないこと（BD FACSCanto フローサイトメーター使用説明書の「警告ラベル」を参照すること）。
- 2) 装置の取扱説明書の指示に従わず、制御または調整をしたり、操作手順を行うと、危険な可視光レーザー照射を浴びるおそれがある。
- 3) 装置の操作中は、装置の全てのドアを開かないこと。全てのドアを閉めて操作を行う限り、装置からのレーザー光線にさらされる危険はない。

- 4) バーコード・リーダーを使用する際は、ビームをのぞき込まないこと。
- 5) 製品に異常が確認された場合は製品の使用を中止し、適切な処理を行うこと。

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いる。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なければならない。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 装置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。コードやプラグ、ケーブルに損傷がある場合、電気技術者に直ちに交換してもらうこと。
 - 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を呼んで、電気規格に適合したアース付きコンセントと取り替えること。
 - 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。詳細は日本ベクトン・ディッキンソン株式会社に問い合わせること。
- 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したヒューズに限ること。
- 3) 流路系カートの電源コードは、壁のコンセントに差し込まず、フローサイトメーターの所定の位置に差し込むこと。これによって、流路系カートがアースされることから、感電事故や測定装置の損傷が防止される。

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(廃液タンクのキャップを含む)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 感染を避けるために口によるピペットティンクを行わないこと。
 - ③ 廃棄物の処分には十分な注意を払い、関連法規ならびに地方自治体の基準に従って処分すること。
 - ④ 手でサンプルを装着する場合は、かなら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。
 - ⑤ 手でサンプルを装着中にバイオハザードの液体がこぼれることを避けるため、アスピレーション・アームを動かすときは必ずサンプルチューブを SIT に取り付けること。
 - ⑥ 廃液タンク内の内容物は、塩素系漂白剤等を加えて、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。
 - ⑦ 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を示した場合に行い、廃液のオーバーフローを防ぐこと。
 - ⑧ 本装置が稼働している時、廃液タンクには圧がかかっている。廃液タンクを空にする場合は、常にタンクを

流路系カートから接続を外すこと。圧が抜けるまで 30 秒待ってから、廃液タンクのキャップまたはセンサーを取り外すこと。

- ⑨ 廃液タンクのキャップは毎月交換すること。交換しない場合、廃液タンクの不具合を起こす可能性がある。使用期間がわかるように、廃液キャップを交換した時にはキャップのラベルに日付を記載すること。
- ⑩ 廃液タンクのキャップを濡らさないこと。濡れた場合、キャップのフィルターが原因で、廃液タンクの不具合を起こす可能性がある。キャップを乾燥した状態で使用するために、タンクに付けられていない時はラベルの貼られた側を上を実験台に置くようにする。廃液キャップのトラップに液滴があった場合は、廃液栓を外し、液を十分に排水してから栓を取り付ける。
- ⑪ 機器を損傷しないようにフローサイトメーターや流路系カートの表面にはアルコール類を使わないこと。

5. 一般的な安全対策

- 1) 人身傷害事故を防ぎ正確なデータを得るため、本装置を日本ベクトン・ディッキンソン株式会社サービスエンジニアによる据付位置から動かさないこと。本装置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連絡すること。
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のサービスエンジニアが移動手配し、本装置が適切に機能していることを確認した後、使用すること。
- 2) 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。カロセルの取り付けまた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。カバーが取り外されていると、ローダーは動かない。
- 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、本装置の動作不良の原因となるおそれがある。
- 4) 溶液の交換や取扱いの際は、必ず保護メガネや手袋など適切な保護具を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管温度：5～40℃

耐用期間：7 年〔自己認証（自社データ）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) 定期保守点検事項

内容	頻度
流路系を起動して、BD FACS Shutdown 溶液を BD FACSFlow 溶液に置き換える。	毎日
流路系のシャットダウンを行い、BD FACSFlow 溶液を BD FACS Shutdown 溶液に置き換える。	毎日
廃液を廃棄する。	毎日、および必要に応じて
サンプル・インジェクション・チューブおよびアスピレーター・アームを拭取り、塩分の付着を防ぐ。	毎日
流路系カートの凝結水を排出し、凝結水トラップからの溢れを防ぐ。	毎日
液体フィルターから気泡を取り除いて、乾燥を防ぐ。	毎週

内容	頻度
廃液タンクのキャップを交換する。	毎月
流路系の洗浄（Long Clean）を行う。	毎月、およびサービスを依頼する前
エアフィルターを交換する。	6 ヶ月ごと
流路系フィルターを交換する。	6 ヶ月ごと、もしくは FSC vs SSC プロットにデブリが多く見られる場合

2) 不定期保守点検事項

内容	頻度
タンクを交換する。	必要に応じて
液体ラインを充填して、液体ラインの気泡を取り除く。	タンクの交換や、その他のメンテナンスを行うために、流路系ラインを切り離す場合
エアロックを解消する。フィルターから気泡を取り除いて、液体の流れを復元する。	流路系が適切に機能しない場合（フローセルが充填されない、またはサンプルのチューブに逆流する）
外面を清掃し、シース液に曝露された後、表面に塩分が付着しないようにする。	必要に応じて
フローセルから気泡を除去する。	必要に応じて
BD FACSClean 溶液を使用し、サンプル・インジェクション・チューブとフローセルを洗浄する。	光学系の性能が低下して、洗浄が必要とされる場合
気泡フィルターから空気を追い出す。	流路系が乾燥した場合、または CV 値が悪化した場合
保管前に、BD FACSClean 溶液で流路系ラインを洗浄した後、BD FACS Shutdown 溶液を充填する。	長期の保管前
劣化した BAL シールを交換する。	シールが劣化、またはひびが入った場合（サンプルのチューブが加圧されない場合）
フローサイトメーターの回路遮断器をリセットする。	回路遮断器があがった場合
イーサネット・ケーブルおよび RS232C ケーブルを接続する。	ケーブルが外れた場合
流路系カートの配管を接続する。	必要に応じて
流路系の液面センサーを交換する。	BD バイオサイエンスのインストルメント・サポートから指示があった場合
流路系カートのヒューズを交換する。	電源のサージ、その他の電気的な問題によって、カートが機能しない場合

2. 業者による保守点検事項

測定装置の維持のために、年 2 回の予防的メンテナンスが必要である。

- 1) 機器の汚染除去
- 2) フローセルの洗浄
- 3) 電源ケーブルや、送液チューブの損傷の確認
- 4) レーザー用エアフィルターの交換
- 5) 溶液用フィルターの交換
- 6) 気泡抜き用フィルターの交換
- 7) サンプルおよびシース液ライン用エアフィルターの交換
- 8) バルブのピンチバルブチューブの交換
- 9) サンプル吸引部のセンサー、BAL シールリテーナの清掃、およびアスピレーター・アームの洗浄
- 10) 廃液タンク用プローブの洗浄
- 11) 廃液キャップの洗浄

12) レーザー出力、性能の確認

※詳細は取扱説明書「BD FACSCanto フローサイトメーター使用説明書」の「メンテナンス」を参照すること。

【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