

医療機器 17 血液検査用器具
一般医療機器 フローサイトメータ 70193000

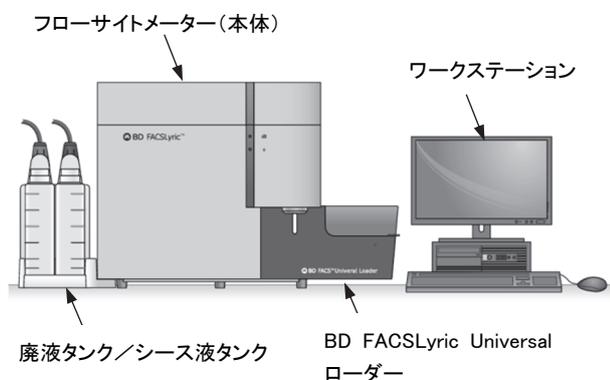
特定保守管理医療機器（設置） **BD FACSLyric フローサイトメーター**

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

BD FACSLyric™ フローサイトメーターは、細胞を解析するための流路系、光学系、電子系からなるフローサイトメーター（本体）及びワークステーション等から構成されている。

本装置は、「BD FACSDuet 自動サンプル調製システム」に物理的に接続して使用することができる。



付属品

ワークステーション
バーコード・スキャナー（オプション）
BD FACSLyric Universal ローダー（オプション）
廃液タンク
シース液タンク

2. 寸法（フローサイトメーター本体）

63.3cm（幅）×57.9cm（奥行）×57.9cm（高さ）

3. 電氣的定格

電圧：100-240 V 交流
周波数：50/60Hz
消費電力：200W（最大）

※詳細は取扱説明書「BD FACSLyric™ フローサイトメーター使用説明書」等を参照すること。

4. 動作原理

サンプルインジェクションチューブ（SIT）から吸引された検体はシース（鞘）液に包まれラミナーフローを形成する。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、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. 動作保証条件

使用温度：15～30℃
動作時相対湿度：15～85%

【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。

** 【使用方法等】

本装置の使用にあたり取扱説明書「BD FACSLyric™ 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認定技術者が実施する。
- 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) フローサイトメーターの電源を入れ、ウォーミングアップの完了を待つ。
- 2) ワークステーションの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- 3) 廃液タンク、シース液タンクの溶液量の確認を行う。
- 4) 標準ビーズを用いて、機器設定を行う。
- 5) 検体、試薬情報を入力する。
- 6) 検体をセットし、測定を開始する。
- 7) 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。
- 8) フローサイトメーター及びワークステーションのシャットダウン操作を行う。

3. 組み合わせて使用する医療機器

** ・本装置は、「販売名：BD FACSDuet 自動サンプル調製システム 製造販売届出番号:13B1X10407000176」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

〈レーザー使用上の注意〉

レーザーの危険度は、レーザーのエネルギー容量と使用する波長によって異なる。危険度に応じた番号でレーザーを分類している。分類番号が大きいくほど、危険度が高くなる。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

レーザー製品に該当する。

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認定技術者のみが行うことができる。

付属のバーコード・スキャナーは、IEC/EN60825-1:2001, IEC/EN 62471:2006, EN60950-1/IEC60950-1 2nd ed., EN 55022 Class B, EN55024 に適合している。

なお、本バーコード・スキャナーは、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（BD FACSLyric™ 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) 感電等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、直ちに使用を中止し、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の機器サポートセンターに連絡して処置方法の指示を受けること。

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(廃液ボトルのキャップを含む)はすべて感染性がある。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も従うこと。
 - ② 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、サンプルステージでサンプルチューブを支えること。
 - 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タンクの満杯を示した場合に行い、廃液

のあふれを防ぐこと。

- 2) 機器を損傷しないようにフローサイトメーターの表面にはイソプロピルアルコールを使わないこと。

4. 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、BD FACSLyric™ フローサイトメーターを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認定技術者が移動の手配をし、本装置が適切に機能していることを確認する。
- 2) 試験管は、取扱説明書に記載されている適切なサイズの試験管を使用すること。適切なサイズの試験管を使用しなかった場合、破損によって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。

**【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

** 約7年間〔自己認証（当社データ）による〕

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び本電子化された添付文書にて弊社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には弊社の認定する修理サービスを受けていることが条件となる。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- 1) 消耗部品
- 2) 故障部品：突発的な部品故障、著しい摩耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

毎日のメンテナンスは、起動・停止手順の一部である。

1) 定期保守点検事項

内 容	頻 度
SIT 及び流路系を洗浄する	毎日(停止時に自動的に行なわれる)
全流路系を洗浄する	少なくとも1ヶ月ごと
シース液タンクのフィルターを交換する	通常3ヶ月ごと
シース液サンプルラインフィルターを交換する	通常3ヶ月ごと
シース液タンクを洗浄する	月に1回

2) 不定期保守点検事項

内 容	頻 度
本体の外部を掃除する	毎日の終わり、または必要に応じて
シース液タンクを充填する	ソフトウェアからの要求メッセージが示された時、または必要に応じて
廃液タンクを空にする	ソフトウェアからの要求メッセージが示された時、または必要に応じて
延長フローセル洗浄を実行する	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社から指示があった時、QC が Fail した時、または装置の感度が低下した時

※詳細は取扱説明書「BD FACSLyric™ 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。

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、予防的メンテナンスを行うこと。

- 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) シース液タンクのフィルターの交換
- 5) シース液サンプルラインフィルターの交換
- 6) 廃液タンク用プローブの洗浄
- 7) 廃液キャップの洗浄
- 8) レーザー出力、性能の確認
- 9) サンプルステージの清掃
- 10) 装置の基本的性能及び動作確認

【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