**2015 年 8 月改訂（新様式第 10 版；新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 4 月改訂（新様式第 9 版）
届出番号 13B3X00190000001

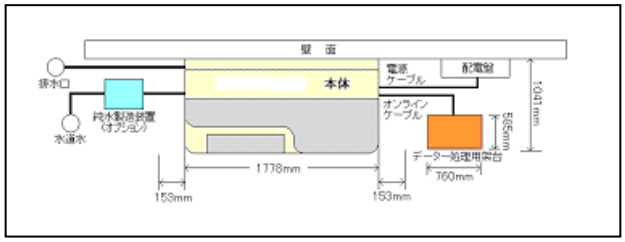
機械器具 17　血液検査用器具　一般医療機器　ディスクリート方式臨床化学自動分析装置　35743010　特定保守管理医療機器（設置）
（イオン選択性分析装置　35902000　特定保守管理医療機器）

UniCel DxC800 マルチアナライザー

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

**【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



**2. 機器主要構成品
・CC モジュール部：ランダムアクセスで測定を行います。カートリッジケミストリ試薬保冷庫、コンプレッサなどを内蔵し、シングルチャンネルのランダムアクセスマルチ分析をします。
**・MC モジュール部：バッチアッセイで測定を行います。電解質を加えた緊急 11 項目を同時に分析します。11 項目の分析試薬は MC モジュールにセットされ、CC モジュールの試薬とは区別されています。
・ワークステーション部：機器を操作するソフトウエアが入力されているコンピュータ部分です。サンプル測定結果をまとめ、基準値と比較したり、特殊計算を行ったりしてホストへ転送する機能を持ちます。モニタ、データ保存用デバイス付きコンピュータ、キーボード、マウスから成ります。
・オートローダー部：キャップピアサー付自動サンプルローダーです。検体ラックにサンプルチューブをセットしスタートすると、オートローダーから検体ラックホルダーにラックが移動する間にキャップピアサーが採血管のキャップに切れ目を入れ、サンプルプローブがキャップを外すことなく検体を採取し分析が開始されます。オートローダーからラックホルダーにラックが移動するときにサンプルチューブのバーコード ID ラベルが読み取られ、検体情報のやりとりが行われます。

3. 寸法、重量
・装置本体：1,778(W)×1,041(D)×1,575(H) mm、783kg
・PC 部：659(W)×870(D)×1,370(H) mm

4. 電気的定格
・電源電圧：200-240V　AC、低ラインで 14A
・周波数：50/60Hz

5. 動作原理
UniCel DxC800 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、試薬分注器部分、検体分注器部分、電極部分、分光光度計部分、洗浄器部分、試薬保冷庫部分及びマイクロプロセッサ部分から成り、測定項目に対応する試薬を反応セルに分注し、検体を加えて反応後に分光分析を行い、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。
本装置は 340nm～700nm 及び 940nm の波長を用いた分光分析が可能で、この機能を応用して生体内化学物質のほか、酵素、血漿蛋白、血中薬物などの分析も可能です。
電解質測定は、特定のイオンに選択的に感応するイオン選択性電極と REF 電極に検液を通過させ、両電極間の電位差を測定します。

※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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
検体中の主に化学成分を分析し、定量的に測定します。

【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。

※装置の使用方法は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

**【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意事項
・システムを操作中、動作箇所のそばに手を近づけないでください。操作中、防護用のガードとカバーを下ろすかあるいは閉じてください。
・機器の操作、メンテナンス、整備、またはトラブルシューティングを実施する場合は、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。電気系や機械部品の交換などの整備作業は、電源コードを抜いた上で実施してください。
・本システムは、可燃性物質の付近では使用しないでください。
**・血糖測定を行う場合、ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。［偽高値となるおそれがあります］

取扱説明書を必ずご参照ください

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

1)不具合

・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。

・静電気放電（ESD）による破損を防ぐために、手順で指示されている場合は必ず帯電防止用リストストラップを手首に着用してください。

・CTS Auto-Gloss の取り扱い時は注意してください。こぼさないように注意してください。この潤滑剤は、極めて滑りやすく、床に付着すると完全に拭き取ることが困難です。

・AccuSense グルコース酸素センサーの膜先端部に触れないでください。

・フィルタを濡れたままシステムに戻さないでください。湿気が残留していると、システムを破損することがあります。

・ラベルの読み間違いにより、ある検体 ID が別の検体 ID として読み取られる場合があります。正確な測定値を提供するために、検査室では、厳密にバーコード仕様に従ってラベルを印刷して貼り付けるようにしてください。ラベルの読み間違いを防ぐために、バーコードラベルの仕様に必ず従ってください。

・周囲の温度や環境条件が変化すると「基準ドリフト」メッセージが表示されることがあります。その場合は、電解質ケミストリーの再キャリブレーションを行ってください。

・障害物検知および補正(ODC)を無効にすると検体の取り扱いの安全措置を無効化し、検体の完全性が損なわれエラー結果の原因になります。

・同じ動作エラーが繰り返し発生する場合は、UniCel DxC Synchron Clinical Systems Reference Manual （UniCel DxC Synchron システム『リファレンスマニュアル』）の CHAPTER 5, Troubleshooting（第 5 章、トラブルシューティング）の該当セクションの説明または取扱説明書の第 12 章、キャリブレーションと結果に関するエラーのトラブルシューティングを参照してください。動作エラーが解消されない場合は、弊社に連絡してください。

2)有害事象

・安全のため、バーコードリーダーのレーザー光線は、直視しないでください。バーコードリーダーの収納容器にむやみに触れたり取り外したりすることは絶対に避けてください。バーコードリーダーが発したレーザー光線を直視してしまうおそれがあります。

・キャップピアサには鋭利なレザーブレードアセンブリが付いており、生物学的に危険な液体にさらされていた可能性があります。ブレードの先端部は非常に鋭利で、ウォッシュタワーの下まで達します。したがって、ウォッシュタワーの下方には近づかないようにしてください。この液体への暴露または傷害を避けるため、ブレードの先端部には触れないようにし、必ず手袋を着用してください。

・部品の交換や整備を行う際、露出した部品や帯電した部品と接触する可能性がある場合は、必ず有資格の整備担当員が作業を行ってください。

・ISE モジュールを下ろす際は、指を挟まれないように注意してください。

・怪我を避けるために、詰まりを取り除く前に DxC システムの停止ボタンを押してモーターをオフにします。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

1)検体の取扱い

・測定に用いる真空採血管には、十分量の検体が採取されていることを確認してください（検体量を確認するテンプレートが用意されています）。

・重炭酸測定において使用する血漿には抗凝固剤にヘパリンリチウム（もしくはヘパリンナトリウム）を使用して採血してください。(EDTA-2Na は測定値にマイナス誤差を生じますので抗凝固剤には使用しないでください。)

・伝染性および病原性物質を取り扱う際は、各検査室のすべての規則・手順を遵守してください。

・血液やその他の危険物がこぼれた場合は、10%の漂白溶液で液体を拭き取るか、またはお手持ちの検査室用除染溶液を使用してください。その後、検査室で規定されている手順に従って危険物を廃棄してください。

・物理的バリアを含む採取試験管を使用する場合、バリアがしっかりと固定されるよう特に注意する必要があります。粒子がバリアから脱落すると、検体プローブ、フローセル、測定項目モジュール、EIC カップ（電解質注入カップ）、キュベットウォッシュステーションなどを被覆・閉塞するおそれがあります。

・ジエチルアミン HCL を含有するコントロールは使用しないでください。カルシウム ISE（イオン選択性電極）に悪影響を及ぼします。

・検体は、目に見えるフィブリンを全く含有しないものでなければなりません。血餅は、検体プローブ、フローセル、測定項目モジュール、EIC カップ（電解質注入カップ）、キュベット ウォッシュステーションを被覆・閉塞し、装置が正常に機能しなかったり、検体吸引量が不十分となる可能性があります。

・ラックは 5 年に 1 度交換する必要があります。破損したラックは、システムや SPINCHRON 遠心分離器で使用しないでください。

・尿電解質を 10 回以上連続して分析した後は、Synchron キャリブレータのレベル 2 で、血清モードにて電解質の測定を 1 回行ってください。これは、尿検体のマトリックス影響によるクロールドリフトの可能性を最小限に抑えるためです。

・DxC システムで測定に使用したのと同じ検体を分析物の測定に使用しないでください。少量のキャリーオーバーにより測定結果が大幅に増加してしまうおそれがあります(例: TBhCG)。使用中のシステムに密封採血管サンプリング(CTS)オプションがある場合は、動作エラーを避けるために指定済みラック使用の試験管の入れ子状カップに少量の検体を入れてください。

・検査室の LIS または通常の作業過程で検体 ID を再使用する必要がある場合、検体 ID 再使用の最短時間より短い間隔で検体プログラムを DxC から消去する必要があります。この警告に従わないと、新しく測定した結果に、前回同じ ID 番号を使用した検体の不適切な結果が混入してしまいます。

・検体バーコードリーダーの収納容器は、 むやみに触れたり取り外したりしないでください。

・検体シリンジを取り付ける際、サイズの異なる 2 つのシリンジを混同しないように気をつけてください。MC および

CC 検体シリンジ(100 μL) は装置の背面にあります。CC 試薬シリンジ (500 μL) は装置の右側にあります。

2)試薬の取り扱い

・システムの操作中はノーフォーム溶液の容器内に圧力が加えられます。急激な除圧によって皮膚や目がノーフォーム溶液に接触しないように、容器内の圧力は適切に取り除いてから補修に出してください。除圧するにはまず、容器の供給口にある白いクイックコネクタを外します。ノーフォーム溶液を吸引した場合は、戸外の新鮮な空気を吸ってください。皮膚や目に溶液が触れた場合は、患部を流水で 15 分以上徹底的に洗い流してください。いずれの場合も医師の診察を受けてください。

・本システムで使用する試薬、キャリブレータ、コントロールには、保存剤として少量（< 0.1%未満）のアジ化ナトリウムが添加されています。保存剤アジ化ナトリウムは、金属製の排水管内で爆発性化合物を生成することがあります。個人用の保護用具を使用して本試薬を皮膚に付着しないようにしてください。皮膚に付着した場合は、皮膚から試薬を水で洗い流してください。

・アルカリバッファ試薬は、システム上で 1 ヶ月間安定しています。ただし、色がピンクから薄いピンクに変色した場合は、アルカリバッファを新しいボトルの試薬と交換してください。

・Synchron 水性キャリブレータを何度も冷蔵すると、結晶の生成を促すことがあります。キャリブレータを一度冷蔵庫から取り出したら、室温で放置しておく必要があります。キャリブレータの開封後、パッケージの添付文書に記載された期間安定してます。

・ISE 試薬が不十分にもかかわらずシステムを操作すると、測定結果に誤差が生じる原因になります。場合によっては、試薬がなくとも結果が得られます。したがって、測定を開始する前には測定を完了するだけの試薬が十分あることを確認してください。

・MC 試薬ライン、カップ、スターラバーを洗浄する際にライン内に空気が溜まっていると、カップ内でスターラバーが上昇する場合があります。スターラバーがカップの底にあることを確認してください。

・測定を開始する前に試薬容量を確認してください。試薬が不十分にもかかわらず操作すると、測定結果に誤差が生じる原因になります。場合によっては、モジュールに適正な量の試薬がなくても測定結果が得られます。したがって、測定を開始する前には測定を完了するだけの試薬が十分あることを確認してください。システムが MC 項目（モジュラー測定項目）を測定している間、MC 試薬容器に触れないようにしてください。使用期限を過ぎた試薬を使用すると結果に誤差が出ることがあります。

3)データの管理

・正しい測定結果を得るため、長時間の待機状態後に使用する場合はプライムをかけてください。

・フローセルに蛋白や細菌が付着すると、電解質の測定値に影響があります。週 2 回のメンテナンスを実施してください。

・患者の結果はデルタチェックを使用して確認する必要があります。連続する異常な結果 には注意し、疑問を持ってください。

・システムの単位 / 有効桁数の設定により、報告書の値が設定限界値を超えている場合でも結果を「上限」または「下限」のいずれかで印刷します。

・結果がホストに受信されるかまたは印刷されるまでは、検体をクリアしないでください。手動で、あるいはホストのプログラムを介して検体をクリアした場合、検体 ID なしの結果がホストに送信され DxC で印刷されます。ホストの状況によって異なりますが、その検体の測定結果が紛失したり、他の検体の測定結果と混合して重複測定または追加測定とされる場合があります。

・ディスクドライブにディスケットを挿入した後にプロンプトが表示されたときに OK をクリックすると、データをコピーするためのディスケットのフォーマットの準備が整います。他のメディアから復旧できないような重要なデータがディスケットに保存されていないかどうかを確認してください。

・システム設定データの変更は、弊社の要請または指示があった場合にのみ行ってください。間違ったデータを入力すると、システムエラーの原因となります。

・システムパラメータおよびアライメントデータはバックアップディスクからシステムにリストアできますが、リストアすると、ハードドライブから一部のファイルまたはすべてのファイルが削除される場合があります（リストアした領域によって異なります)。

*5.その他の注意

*・本装置は、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。

*・本装置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。

・電源コードが正しく接地されていない場合は、絶対に本システムを動作しないでください。装置を対応する三線式接地コンセントに接続するには、必ず、三股プラグ付き電源コードを使用してください。三股プラグ付きコードにアダプタを取り付けて二線式コンセントに接続することは絶対に避けてください。

・電気系や機械部品の交換などの整備作業は、電源コードを抜いた上で実施してください。本システムで使用する試薬やその他の化学製剤を扱う場合、必ず適切な個人用の保護用具を装着してください。

・廃液 B は危険性のある医療廃棄物です。正しい方法で処分してください。

・システムが最高の性能で動作できるようにするため、試薬ドア、シールド、カバーなどはすべて所定の位置に設置してから操作を行ってください。動作エラーの発生を防止するため、一度取り外されたカバーやシールドが元の所定位置に正しく取り付けられていることを確認してください。

・検査済みの密閉採血管を DxC システムに置く前に、キャップの上部に血液が残っていないことを確認してください。残留血液が検体を汚染し、結果に影響を及ぼす可能性があります。血液が残っている場合は、イオン交換水で湿らせた綿棒を使用して除去してください。CTS モードで測定するとき、UniCel DxC システムから取り外した採血管のキャップの上に水分または水滴が付着している場合は、 CTS 機能を無効にし、弊社サポートセンターにご連絡ください。

・スターラバーを取り外す前に BUNm/UREAm 電極を外してください。

・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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1.設置環境：

下記の環境にて使用してください。

①温度： 18℃～32℃

②湿度： 20%～85%（結露しないこと）

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ます。）

【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

・測定終了時に、必要に応じて装置が自動洗浄を行うための洗浄液、試薬等を補充。

2)週 2 回の保守

・サンプルプローブ、試薬プローブ、ミキサー、EIC および フローセルの洗浄。

3)毎週の保守

・試薬レベルの点検
・キュベットワイパーの交換
・総蛋白およびアルブミンカップの洗浄
・サンプルプローブの(外側)洗浄
・フローセル、カップ、CC プローブ、ミキサーの洗浄
・クロール電極のキャリブレーションのスパン値の点検

4)毎月の保守

・アルカリバッファの交換
・すべてのカップモジュラーの洗浄、
・ミキサーの洗浄
・ランプとセンサーのキャリブレーション
・BUNm電極のメンテナンス
・CTS ブレードの交換

5)2 箇月毎の保守

・キャップピアサーの CTS ブレードの交換
・ウイックの交換
・エアーフィルターの交換／洗浄

6)3 箇月毎の保守

・サンプル及び試薬シリンジのプランジャの交換。

7)4 箇月毎の保守

・MC 試薬ライン洗浄

8)6 箇月毎の保守

・カルシウム電極
・カリウム電極のチップの交換
・グルコースセンサの交換

9)随時実施の保守

・クロール電極のチップの交換等

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、またはコールセンター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)最初のチェック

・メンテナンスログのレビュー
・QC 実行のレビュー
・過去 7 日間、クラス 2、3 および 4 事象のレビュー
・キュベット水ブランク・ステータス・スクリーンレビュー
・必要な MOD の実施

2)ISE サービスについて

・EIC(電解質注入カップ)の清掃
・EIC 注入部、ウエストバルブの取り外し、清掃、検査
・フローセルおよびレシオポンプの清掃
・必要時、フローセルのディスアセンブルと清掃
・必要時、アルカリのバッファー・ペリ・ポンプチューブ(P/N 471642)を交換
・必要時、ISE ドレイン隔離チューブ(P/N 472698)の交換
・ISE チューブキット(P/N A09194)を使用して、ISE チューブの交換
・ISE ドレイン・ペリ・ポンプチューブ(P/N A43830)の交換
・コンプレッサーの再生
・レシオポンプの漏れあと検査、必要時、取り外し交換
・レシオポンプの定期的交換（使用検体数に応じた交換；12 ヶ月または 18 ヶ月）
・ISE 排水管隔離チューブの清掃
・ISE 排水管ペリ・ポンプチューブの交換
・ISE チューブ接続部の検査
・30 回の ISEAll のプライム実施
・CO2 アルカリのバッファー・ダンパーが適切に満たされることを確認
・EIC への MC プローブ・ロータリーおよび高さアラインメントの実施
・必要時、エアフィルタの装置の掃除

3)MC カップのサービスについて

・TriContinent 試薬ポンプシリンジ(P/N A41599)の検査
・カップの清掃
・漏れているか、2 年以上で TriContinent 試薬ポンプシリンジの交換
・MC のメンテナンスキット(P/N 474198)を使用して、MC 試薬ラインを清掃
・各 MC カップスターラ(P/N 472687 および 471502)の検査、必要時の交換
・MC カップランプ／センサー・キャリブレーションの実施
・BUNm、PHOSm、TPm、ALBm、CREmカップモジュール使用時
　・カップ、取り付け器具、ポンプ・バルブおよびマニホルドの検査、デポジットの清掃、TriContinent シリンジの検査
・GLUCmカップモジュール使用時
　・カップ、取り付け器具、ポンプ・バルブおよびマニホルドの検査、TriContinent シリンジの交換、スターラモーターの検査
・20 回プライムの実施

4) ハイドロ系のサービスについて

・ポンプ再生キットを使用して、コンプレッサーの再生
・ハイドロバキュームおよび圧力レベルが仕様内にあることの

取扱説明書を必ずご参照ください

確認
・適切な洗浄溶液濃度の確認
・ハイドロエアドライヤー・アセンブリの検査、必要時ミストセパレーター・ボウルドレインの調節
・精製水ディガッサー(P/N A10046)の交換
・ハイドロウエイストシステムの清掃
・ウエイスト A、ウエイスト A 出口、ウエイスト B、ウエイスト B 出口、バキュームアキュムレーターキャニスターの取り外し、清掃、再設置

5)MC サンプルハンドリングのサービスについて
・MC サンプル・プローブ洗浄カラーの確認
・イソプロピルアルコールによる MC のクレーンの垂直シャフトの清掃
・トリ・フロー拭きによる MC のクレーンの垂直シャフトの潤滑
・イソプロピルアルコールによる MC サンプルシリンジリードねじの清掃
・MC サンプルシリンジ(P/N 474171)の取り外しと検査、必要時交換
・測定検体数が多い、MC サンプルシリンジバルブ(P/N 758419)の交換
・ODC とビードの間の MC サンプルチューブの交換
・ODC とシリンジバルブの間の MC サンプルチューブの交換

6)CC サンプルハンドリングのサービスについて
・CC サンプル・プローブ洗浄カラー(P/N 472897)の交換
・ODC とビード(P/N 473435)の間の CC サンプルチューブの交換
・ODC とシリンジバルブ(P/N 473437)の間の CC サンプルチューブを交換
・CC サンプル・ミキサー・パドル(P/N 758383)の交換
・イソプロピルアルコールによる CC サンプル・ミキサーの垂直シャフトとプローブ・クレーンの清掃
・トリ・フロー拭きによる CC サンプル・ミキサーの垂直シャフトとプローブ・クレーンの潤滑
・イソプロピルアルコールによる CC サンプルシリンジリードねじの清掃
・CC サンプルシリンジ(P/N 474171)の取り外しと検査、必要時交換
・測定検体数が多い場合、CC サンプルシリンジバルブ(P/N 758419)の交換

7)CC 試薬ハンドリングのサービスについて
・CC 試薬ミキサー・パドル(P/N 758383)の交換
・イソプロピルアルコールによる CC 試薬ミキサークレーンの清掃
・トリ・フロー拭きによる CC 試薬ミキサークレーンの垂直シャフトの潤滑
・潤滑性の P/N A32554 による試薬クレーンスライドレールおよびベアリングの潤滑
・試薬 A、B プローブ洗浄カラー(P/N A10796)の交換
・イソプロピルアルコールによる CC 試薬シリンジリードねじの清掃
・CC 試薬シリンジ(P/N 474172)の取り外し、検査、必要時交換
・CC 試薬シリンジバルブ(P/N 758419)の交換
・グロメット(P/N 978515 および P/N 978516)の交換
・適用の場合、試薬 A/B バルブ(P/N 970835)の交換

8)オートローダー、キャップピアッサーのサービスについて
・CC サンプル・ホイールおよび周辺エリアの清掃
・10%の漂白剤溶液によるラック・ロード・トレー、アンロードトレイおよび周辺エリアの清掃
・イソプロピルアルコールによるプッシャ、ゲートおよびシャトル・ガイドレールの清掃
・キャップピアッサーアセンブリ上のライン#301(P/N A25062)の交換

9)キュベット洗浄のサービスについて
・イソプロピルアルコールによる洗浄タワーのリードねじの清掃、トリ・フロー拭きによる潤滑
・リンス、洗浄、浸すプローブ(P/N 758493)およびバキュームプローブ(P/N 758498)の先端の外観検査、動作確認
・ワイパ(P/N 759927)の検査、必要時交換

10)ミキサー洗浄ステーションのサービスについて
・適切な CC サンプル・ミキサー洗浄ステーション・フローの確認、必要時交換
・適切な CC 試薬ミキサー洗浄ステーション・フローの確認、必要時交換

11)反応サブシステムのサービスについて
・リアクション・ホイールとトラフの漏れの検査、必要時清掃
・125 個のキュベット(P/N 758223)の損傷検査、必要時交換
・水ブランク不良のキュベットの取り外し、検査、清掃
・光度計管電圧の確認

12)点検の完了および性能の検証
・ドア・エアフィルター、MC 試薬貯蔵場所、ハイドロセクションおよび CC 試薬コンパートメントのエリアに掃除機
・10%の漂白剤溶液による装置表面の清掃
・CC 試薬プローブ・アラインメントの実施
・他のすべてのアラインメントの確認
・システム・パラメータおよびアラインメント・データ・ファイルのバックアップ
・20 回の DxC のプライムの実施、漏れの確認
・すべての MC ケミストリーのキャリブレーション
・すべての CC ケミストリーのキャリブレーション

【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］

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
ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ:0120-566-730

［製造業者］

Beckman Coulter, Inc.　（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください