

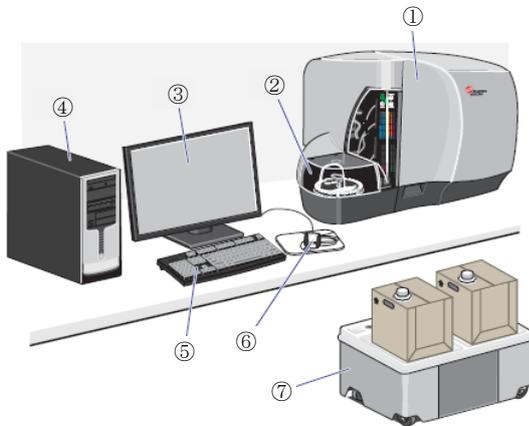


機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 フローサイトメータ (JMDN コード: 70193000)
 特定保守管理医療機器 (設置)

Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーター

*【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



- | | |
|-------------|-----------|
| ① サイトメーター本体 | ⑤ キーボード |
| ② MCL | ⑥ マウス |
| ③ モニター | ⑦ サプライカート |
| ④ コンピュータ | |

2. 機器主要構成部品

- 1) サイトメーター部: サンプル測定部。シース液コンテナ及び洗浄液コンテナを内蔵。
- 2) ワークステーション部: 機器操作、サンプル測定結果、その他情報を表示するためのコンピュータシステム。モニター、データ保存用デバイス付きコンピュータ、キーボード、マウスで構成されます。
- 3) サプライカート: システムの圧力供給およびシース液・廃液コンテナを収納。
- 4) MCL 部: 自動サンプルローダー。カラーセルには、32本の12×75 mm サンプルチューブをセットできます。また、サンプルチューブのバーコードラベル、チューブポジションバーコードラベル、カラーセルナンバーラベルの読み取りを行います。

3. 寸法、重量

- 1) サイトメーター本体(MCL 含む):
605 (H)×953 (W)×701 (D) mm, 104kg
- 2) コンピュータ: 432 (H)×203 (W)×457 (D) mm, 12.3kg
- 3) モニター: 533 (H)×508 (W)×254 (D) mm, 7.0kg
- 4) サプライカート: 298 (H)×724 (W)×495 (D) mm, 30.39kg

4. 電氣的定格

- 1) サイトメーター部 (MCL を含む)・サプライカート:
100V AC, 15 A, 50/60 Hz
- 2) ワークステーション部: 100V AC, 10 A, 50/60 Hz

*5. 動作原理

本装置は、細胞の生物学的、物理的特性を定性・定量的に測定するフローサイトメーターシステムです。ラミネーター中を流れる細胞あるいはその他の微粒子がレーザービーム中を通過するときに発するレーザー光の散乱と蛍光を測定します。測定結果は相互に関係付けられ、ヒストグラムとして示され、これらのヒストグラムを解析して、サンプルの特性を明らかにします。

本装置搭載のレーザー波長は、488 nm/638 nm または 488nm/638 nm/405 nm であり、前方散乱光、側方散乱光、および 6・8・10 種類 (システムによる) の蛍光が同時測定できます。

※装置の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

レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光と蛍光を測定することにより、細胞の同定や存在比率を解析する全自動細胞解析装置です。

*【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、機器の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) 廃液コンテナが空であり、シース液および洗浄液がそれぞれ測定に十分量であることを確認します。
- 2) コンピュータの電源を ON にします。
- 3) ソフトウェアを起動します。
- 4) QC 用プロトコルを呼び出し、Flow-Check Pro (精度管理用ビーズ) でアライメントの確認を行います。
- 5) サンプル測定用のプロトコルを呼び出し、サンプル測定を行います。
- 6) サンプル測定後は、所定の方法でシステムをシャットダウンします。

※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

- ・機器を操作する場合は、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。

*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

- ・取扱説明書に明記されていないコントロール類、調整法、機器操作の取り扱いを行った場合、危険にさらされる場合があります。

1) 不具合

以下の事項に注意して使用してください。

不具合が起こる可能性があります。

- ・ベックマン コールター社が承認していないソフトウェアをコンピュータに導入する。システムのコンピュータはベックマン・コールター社が承認するソフトウェアのみで操作してください。
- ・オリジナルでなく、また著作権のないバージョンのソフトウェアをインストールする。ウイルス感染を防ぐため、オリジナルの著作権のあるバージョンのソフトウェアのみを使用してください。
- ・正しい測定結果を得るために、スタートアップ時、長時間の待機状態後に使用する場合、サンプル測定時に散乱光データが通常と異なる場合は、**Prime** をクリックしてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・洗浄剤の充填時の注意;

洗浄剤容器に洗浄剤をいっぱいにし過ぎた場合、装置を損傷する恐れがあります。洗浄剤容器に洗浄剤をいっぱいにし過ぎると、洗浄剤が加圧ラインに浸入する原因となります。また、飛沫を避けてください。さらに、容器を傾けたり、または容器をドローアから取り外して充填しないでください。

2) 有害事象

以下の事項に注意して使用してください。

ケガをする可能性があります。

- ・装置の使用中は、ドア、カバー、パネルを閉じ、所定の場所に固定してください。
- ・装置の安全機能を最大限に利用してください。セーフティ・インターロックおよびセンサーを無効にしないでください。
- ・装置アラームおよびエラーメッセージに対応してください。
- ・移動部に近よらないでください。
- ・破損部があれば、ベックマン・コールター社の担当者に報告してください。
- ・ドア、カバー、パネルの開閉、取外し、交換は注意深く行なってください。
- ・トラブルシューティングには適切なツールを使用してください。

*4. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

- ・フローセル損傷の可能性があります。サンプル プローブ、サンプルチューブ、フローセルのつまりを防止するため、使用前に 12 × 75 mm の試験管にひび割れやデブリ(ゴミ)がないことを確認します。

*5. その他の注意

- ・安全のため、サイトメーターレーザーは、保護遮蔽板で覆われています。この遮蔽板は取り外さないでください。
- ・部品は、使用者が取り外さないようにしてください。レーザーを外したり、開けたりしないでください。
- ・高漏えい電流が含まれているため、アースを正しく取り付けてください。
- ・Navios ハイエンドクリニカルフローサイトメーター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。
- ・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。
- ・本製品をベックマン コールター社またはベックマン コールターが承認する販売代理店以外の場所から購入し、また現在ベックマン・コールターとサービス保守契約を結んでいない場合、ベックマン・コールターは製品が最新の必須技術改訂に準拠している、あるいは製品に関する最新情報をお客様にお送りするという保証をいたしかねます。本製品を第三者から購入され、この件について詳細をお知りになりたい場合は、ベックマン・コールター社にご連絡ください。

* 【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: 16~32℃ (1時間に±2.8℃以上変動がないこと)
- 2) 湿度: 30~85% (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です。)

* 【保守・点検に係る事項】

* 1. 使用者による保守点検事項

メンテナンス手順	頻度
スタートアップ	毎日
シャットダウン	
サンプリング システムの洗浄	
MCL サンプルヘッドとサンプルプローブの洗浄	毎週
エアフィルタの洗浄(フローサイトメーター)	
エアフィルタの洗浄(サブライカート)	毎月
内部シース液容器の洗浄	
洗浄剤容器の洗浄	60日毎
シース液フィルターの交換	6ヶ月毎
バキュームトラップの洗浄	必要時
サイトメーターの電源のみのオン/ オフ設定	
20 Lの外部シース液容器の交換	
内部シース液容器の充填	
洗浄剤容器の充填	
20 L 廃液容器を空にする	
サンプルプローブとサンプルピックアップチューブの交換	
MCLサンプルヘッドの交換	
システムの圧力調整	
光学フィルターの交換	

※装置の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) 以下の検査及び必要時の交換

	点検、交換箇所
1	MCL サンプルヘッドおよびプローブ
2	変色したすべてのチューブ
3	ファンフィルター
4	シースフィルター
5	サブライカート中のウエイストメントフィルター
6	チェックバルブ
7	Y-フィッティング

2) 以下の検査及び洗浄

	検査、洗浄箇所
1	すべての光学フィルター
2	ビームシェーピングオプティクス
3	フローセル
4	蛍光ピックアップレンズ
5	光学アライメント

【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

フリーダイヤル: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