

## 機械器具 17 血液検査用器具

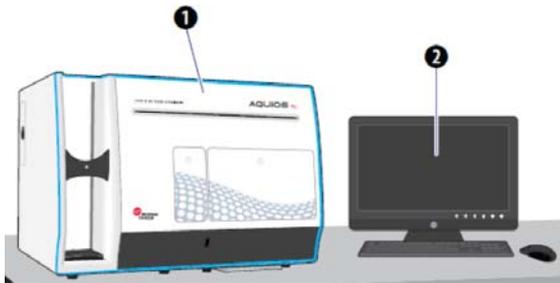
一般医療機器 フローサイトメータ 70193000

特定保守管理医療機器(設置)

## AQUIOS 全自動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

②ワークステーション

## 2. 機器主要構成部品

- ・サイトメーター : サンプル測定部
- オートローダー : サンプルを挿入する部分
- シングルチューブローダー : 緊急サンプルを挿入する部分
- ・ワークステーション : 機器操作、サンプル測定結果を表示するコンピュータシステム
- モニタ : 測定結果等が表示される部分
- マウス : 情報の選択、入力に使用する部分
- キーボード : 情報の入力に使用する部分

※無停電電源装置 (147(W)×445(D)×445(H)mm)、液相系の供給用パワーサプライ (530 (W)×460(D)×410(H)mm) が必要となります。

## 3. 寸法、重量

- ・サイトメーター :  
820 (W)×560 (D)×560 (H)mm、59kg
- ・ワークステーション :  
580 (W)×130 (D)×460 (H)mm、12kg

## 4. 電氣的定格

- ・電源電圧 : 100V AC
- ・周波数 : 50/60Hz

## 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トリーシステムです。ラミナーフロ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時に発するレーザー光の散乱と蛍光、および EV (Electric Volume : 電気抵抗法による体積) を測定します。

測定結果は相互に関係付けられて、ヒストグラムとして示されます。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 488nm であり、前方散乱光、側方散乱光、および 5 種類の蛍光の同時測定ができ、さらに EV (Electric Volume : 電気抵抗法による体積) を測定できます。

※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

レーザー光を細胞に照射し、そこから生じる散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定、定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置です。

## 【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 電源を入れます。
- ② モニタに表示された AQUIOS のアイコンをクリックし、ログイン画面を立ち上げます。
- ③ ユーザーネーム、パスワードを入力し、ログインします。
- ④ リエージェントドアを開き、試薬、ウェルプレートをセットします。
- ⑤ リエージェントドアを閉じます。
- ⑥ モニタより「Start」を選択して、測定準備のために試薬・プレートのスキャンを開始します。
- ⑦ 試薬とプレートがスキャンされ、スキャンが終了するとメッセージダイアログが表示されます。
- ⑧ ダイアログを閉じると、メイン画面に戻りますので所定の方法で精度管理サンプルと検体サンプルの測定を行います。
- ⑨ 測定後は、所定の方法で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

- ・本装置を操作する場合は、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、本装置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。

- ・本装置を指示以外の方法で使用する。取扱説明書の指示に従って操作してください。

- ・弊社が承認していないソフトウェアをコンピューターに導入する。システムのコンピューターは弊社が承認するソフトウェアのみで操作してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・プレート使用の場合には、使用前にひび割れやゴミの付着がないことを確認し、正しい位置に設置してください。

## 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。

- ・本装置の使用中は、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。
- ・本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。
- ・本装置の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、弊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ので、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

- ・本装置は、取扱説明書に従って使用してください。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・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。
  - ・本装置を弊社または弊社が承認する販売代理店以外の場所から購入し、また現在弊社とサービス保守契約を結んでいない場合、弊社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。
- 本装置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、弊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：18℃～26℃（使用中に±2.8℃以上の変動がないこと）
- ②湿度：35%～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

- 1)毎日の保守
  - ・サンプリングシステムの洗浄
- 2)毎週の保守
  - ・外観の洗浄
  - ・プローブの洗浄
- 3)必要時
  - ・ウォッシュステーションの洗浄
  - ・バーコードリーダーの洗浄
  - ・オーバーフロートレイの洗浄

※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)以下の検査及び必要時の交換
  - ・サンプルヘッドおよびプローブ
  - ・変色したすべてのチューブ
  - ・ファンフィルター
  - ・シースフィルター
  - ・パワーサプライ部中のウエストメントフィルター
  - ・チェックバルブ
  - ・Y-フィッティング
- 2)以下の検査及び洗浄
  - ・すべての光学フィルター
  - ・ビームシェーピングオプティクス
  - ・フローセル
  - ・蛍光ピックアップレンズ
  - ・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 / Fax:03-5530-2460

### 【製造業者】

Beckman Coulter, Inc. (米国)



取扱説明書を必ずご参照ください