

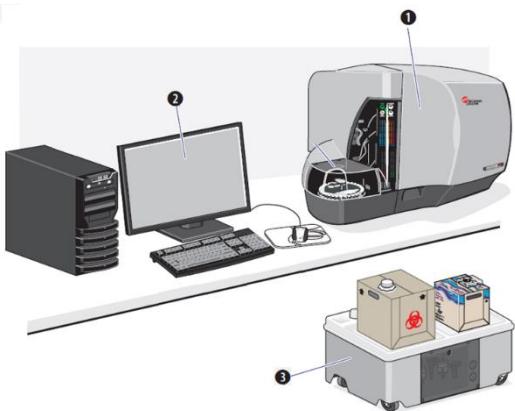


機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 フローサイトメータ (JMDN Code 70193000)  
特定保守管理医療機器(設置)

## Navios EX 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
- ② ワークステーション
- ③ サプライカート

#### 2. 機器主要構成品

- ① サイトメーター:
  - マルチチューブカローセローダー
  - シグナル振幅インジケータ
  - レベル検知ヒースフローインジケータ
- ② ワークステーション:
  - モニタ
  - コンピュータ
  - キーボード
  - マウス
- ③ サプライカート:
  - ヒースピックアップチューブホルダー
  - 廃液フロートホルダー
  - 電源スイッチ

#### 3. 尺寸、重量

- ・ サイトメーター: 953 (W) × 726 (D) × 605 (H) mm、104 kg
- ・ ワークステーション:
  - モニタ : 508 (W) × 254 (D) × 533 (H) mm、7.0 kg
  - コンピュータ : 203 (W) × 457 (D) × 432 (H) mm、12.3 kg
- ・ サプライカート: 724 (W) × 495 (D) × 298 (H) mm、30.4 kg

#### 4. 電気的定格

- ・ 電源電圧 : 100 V AC
- ・ 周波数 : 50/60 Hz
- ・ 消費電力 : 1.5 kVA 以下

#### 5. 動作原理

本装置は細胞の生物学的、物理学的特性を定性・定量的に測定するフローサイトシステムです。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されて、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、488 nm/638 nm 又は 405 nm/488 nm/638 nm であり、前方散乱光、側方散乱光、及び 6、8、10 種類の蛍光が同時測定できます。

※ 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サービスエンジニアが行います。

#### 2. 操作方法

- 1) 廃液タンクが空であり、シース液及び洗浄液(タンク)がそれぞれ測定に十分量であることを確認する。
- 2) コンピュータの電源を ON にする。
- 3) ソフトウェアを起動する。
- 4) QC 用プロトコルを呼び出し、FlowCheck Pro(精度管理用ビーズ)でアライメントの確認を行う。
- 5) サンプル測定用のプロトコルを呼び出し、サンプル測定を行う。
- 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する。

※ 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。
- ・ 臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて医師が総合的に判断してください。

#### 2. 相互作用

- ・ 使用する体外診断用医薬品については、当該製品の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。
- ・ 弊社が認め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弊社が認め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。ウィ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。
- ・ 洗浄剤の充填時の注意: 洗浄剤容器に洗浄剤を満たし過ぎた場合、装置を損傷するおそれがあります。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、容器をドローアから取り外して充填したりしないでください。
- ・ 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てください。フローセル損傷の可能性があります。

## 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、パネルを閉じたままにしてください。
  - ・ 本装置の安全機能を無効にしないでください。特にセーフティ・インターロック及びセンサを無効にしないでください。
  - ・ 本装置のアラーム及びエラーメッセージに対応してください。
  - ・ 稼動部に近よらないでください。
  - ・ 破損部があれば、弊社の担当者に連絡してください。
  - ・ 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. 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、又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、弊社お客様サポート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。
- ・ 本装置を弊社又は弊社が承認する販売代理店以外から購入し、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。

※ 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. 保管方法:

以下の環境にて使用してください。

- ・ 温度: 16~32°C (使用中に ± 2.8°C 以上の変動がないこと)
- ・ 湿度: 30~80% (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

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	毎日
サンプリングシステムの洗浄	毎日
サンプルヘッドとサンプルプローブの洗浄	毎週
エアー・フィルタの洗浄(サイトメーター)	毎週
エアー・フィルタの洗浄(サプライカート)	毎月
内部シース液容器の洗浄	毎月
洗浄剤容器の洗浄	60 日
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	必要時
廃液容器を空にする	必要時
シース液フィルターの交換	6箇月
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	必要時
サンプルヘッドの交換	必要時
システムの圧力調整	必要時
光学フィルターの交換	必要時

※ 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
- ・ サンプルヘッド及びプローブ
  - ・ 変色した全てのチューブ
  - ・ ファンフィルター
  - ・ シースフィルター
  - ・ サプライカート中のウェイストベントフィルター
  - ・ 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

- ・ 全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]

〒135-0063

ベックマン・コールター株式会社

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]

ベックマン コールター インク(米国)

Beckman Coulter, Inc