



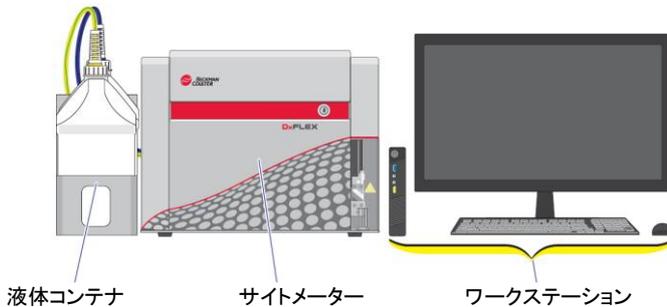
機械器具 17 血液検査用器具 一般医療機器

フローサイトメータ(JMDN Code 70193000) 特定保守管理医療機器(設置)

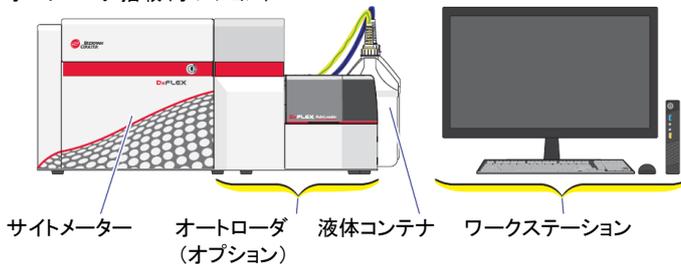
## コンパクトクリニカルフローサイトメータDxFLEX

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 機器構成概略図 オートローダ非搭載



#### オートローダ搭載(オプション)



#### 2. 機器主要構成部品

- 1) サイトメーター :
  - サンプルプローブ
  - ウォッシュステーションアンドミキサー
  - サンプルチューブホルダ
  - 電源スイッチ
- 2) 液体コンテナ(4 L) :
  - センサーホルダ
  - シース液ハーネス
  - 廃液ハーネス
  - ※オプションで10 Lのシース液(DxFLEX Sheath Fluid、品番B73613)と廃液コンテナも利用可能
- 3) ワークステーション :
  - コンピュータ
  - モニター
  - キーボード
  - マウス
- 4) オートローダ(オプション) :
  - カローセル
  - プレートアダプタ(別売り)

#### 3. 寸法、重量

- ・サイトメーター: 42.5(W)×42.5(D)×34.0(H)cm、約 23.4 kg
- ・オートローダ(搭載時): 72.0(W)×43.5(D)×34.0(H)cm、約 35.8 kg
- ・液体コンテナ: 14.0(W)×35.6(D)×43.4(H)cm、約 0.85 kg

#### 4. 電気的定格

- ・定格電圧: 100~240 V AC
- ・周波数: 50/60 Hz
- ・消費電力: 250 VA 以下

#### 5. 動作原理

本機器は細胞の生物学的、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際に発するレ

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。本機器搭載のレーザー波長は 405~638 nm であり、前方散乱光、側方散乱光、及び 4~13 種類の蛍光の同時測定ができます。

※ 機器の動作原理は機器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機器です。

### 【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、機器の設置は当社のフィールド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、シース液が測定に十分量であることを確認してください。
- 2) サイトメーター、ワークステーションの電源を ON にします。
- 3) 精度管理を実施します。
- 4) サンプルチューブをサンプルチューブホルダ又はオートローダにセットします。
- 5) ワークステーションモニタの[Run]又はサイトメーター前面のロードボタンを操作し、測定を開始します。
- 6) 測定プロットが表示されたら、諸条件を調整しデータを保存します。
- 7) データ取得後は、サイトメーターのデイリークリーニングを行い、ワークステーション、サイトメーターの順でシステムをシャットダウンします。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意事項

- ・サンプルチューブはサンプルホルダの底に接触するまで確実にセットしてください。機器の破損のおそれがあります。

#### 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。
- ・消耗品は当社が推奨する製品を使用するようにしてください。当社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本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

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。

- ・当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当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。
- ・サンプルプローブ、フローセルの詰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。
- ・機器の上に物を置かないでください。機器の損傷や測定の安定性に影響するおそれがあります。
- ・サンプルチューブはサンプルホルダ以外に置かないでください。液漏れにより機器が破損するおそれがあります。

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください

- ・光学ファイバーがしっかりと接続されていることを確認してください。光学ファイバーを引き抜かないでください。蛍光検知に影響するおそれがあります。
- ・機器作動中に電源を切ったりデータケーブルを外したりしないでください。データの欠落やシステムの損傷の原因となることがあります。

## 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。

- ・本機器の使用中は、ドア、カバー、パネルを閉じたままにしてください。
- ・本機器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ーを無効にしないでください。
- ・本機器のアラーム及びエラーメッセージに対応してください。
- ・稼働部に近よらないでください。
- ・破損部があれば、当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

- ・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。
- ・本機器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、当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扱いにより発生した事故・故障は、当社では責任を負いかねます。
- ・本機器を当社又は当社が承認する販売代理店以外から購入し、また現在当社とサービス保守契約を結んでいない場合、当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。
- ・サンプルのバーコード管理オプションを選択した場合、サンプルチューブのバーコードラベルが正しく貼付されていることを確認してください。サンプルの誤識別のおそれがあります。
- ・保守点検時の注意事項として廃液コンテナ、廃液ドレンチュービング、サンプルプローブ、チュービング等には、バイオハザードのリスクのある物質が残留しているおそれがあります。また、洗浄やディープクリーンに使用する薬剤との接触を避けるため、保守点検作業時には、洗浄時に保護メガネ、手袋、適切な保護具を着用してください。
- ・臨床診断は、本機器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。

※ 本機器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、当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: 15~30°C (使用中に±2°C/時以上の変動がないこと)
- ・湿度: 15~80% (結露しないこと)

### 2. 耐用期間:

本機器の耐用期間は 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

保守点検事項・点検	頻度
スタートアップ	毎日
シャットダウン	毎日
サンプル流路の洗浄	毎日
シース液の補充	毎日
廃液コンテナを空にする	毎日
サンプルステーションの洗浄	毎週
ディープクリーン	毎月
シースタンクの洗浄	毎月
廃液タンクの洗浄	毎月
洗浄液の補充	6 箇月毎 又は 必要時

シースフィルターの交換	6 箇月毎
サンプルポンプチューブの交換	6 箇月毎
液漏れがないかの確認	6 箇月毎
サンプルプローブの交換	必要時
メンテナンスメッセージの対応	必要時
フローセルのプライム	必要時
キャリアの校正(オートローダ搭載モデル)	必要時

※ 機器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

検査項目	頻度
シースダンパー	年 1 回
洗浄剤溶液ポンプ	年 1 回
洗浄液フィルター	年 1 回
チェックバルブ	必要時
変色した全てのチューブ	必要時
クイックコネクタ	必要時

### 2) 以下の検査及び洗浄

検査項目	頻度
全ての光学フィルター	必要時
液送系	必要時

## 【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

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

ベックマン・コールター株式会社

フリーダイヤル:0120-566-730

### お問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社 お客様サポートセンター

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

TEL: 0120-566-730

### 【製造業者】

Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd. (中国)

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください