

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 染色体分析装置
JMDN コード 33936000

販売名 CytoVision オートローダーシステム

【警告】

- ・ やけどのおそれがあるので、光源装置は使用中触らないこと。
- ・ ランプ交換の際は電源をオフにし、ランプが冷えるまで待つてから交換を行うこと。

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある。]

- ・ 本システムの故障修理は、当社認定エンジニアのみが行うこと。
- ・ 当社が動作確認した機器以外を、本システムに接続しないこと。
- ・ スライドローダー稼働中はトレイの挿入・引き出しは実施しないこと。
- ・ ハンディバーコードリーダーのレーザ光線は、直視しないこと（視力に障害を与える場合がある）。
- ・ 油浸オイルは皮膚に触れないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、スライドローダー（GSL-120 又は GSL-10）と顕微鏡システム、およびコンピュータシステムにより構成されている。



【GSL-120】



【GSL-10】

寸法：

①スライドローダー

【GSL-120】 23(W)×32(D)× 59(H)cm (±10%)

【GSL-10】 18(W)×11(D)× 31(H)cm (±10%)

②顕微鏡システム 43(W)×57(D)×76(H) cm (±10%)

③コンピュータシステム

コンピュータ 21.6(W)×55.3(D)×55.6(H) cm

モニター 56.0 (W)× 29.8(D) ×65.1(H) cm

重量：

【GSL-120】 120.4kg (±10%)

【GSL-10】 116.0kg (±10%)

電氣的定格、保護の分類、保護の程度：

電源：AC100-240V (±10%)

50/60Hz、200VA

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】

染色体を分析し、型による各細胞の識別を可能にする自動化装置である。

【使用方法等】

使用方法

1. コンピュータ、モニター、顕微鏡、蛍光観察用光源、スライドローダーの電源をオンにする。
2. オイル自動供給システムにオイルが満たされていることを確認する。
3. ソフトウェアを起動する。
4. [スキャン]画面の[スライド バーコードの割り当て]を選択し、バーコードリーダーを使用して、スライドガラスに貼

付されたバーコードを読み取る。

5. スライドガラスをローダートレーにセットする。
6. [キャプチャー] 画面の[キャプチャーモード]で、アプリケーション方法（明視野、蛍光）を選択し、画像の取得条件を設定する。
7. スキャンを開始して画像を自動的に取り込む。
8. [解析]画面から、染色体の並べ替えや同定をおこない、評価する。
9. コンピュータ、モニター、顕微鏡、蛍光観察用光源、スライドローダーの電源をオフにする。

[使用方法に関連する使用上の注意]

■使用前の注意事項

- ・ 使用する前に、ランプ消費時間、顕微鏡の動作を確認すること。
- ・ すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
- ・ オイル自動供給システムにオイルが満たされていることを確認すること。

■使用中の注意事項

- ・ スライドローダー（GSL-120）のドアは稼働中開けないこと
- ・ スライドローダーのトレイの移動、各トレイの磁石による固定が正常であることを確認すること。
- ・ 蛍光用ランプ点灯後、15 分以内に電源をオフにしないこと。オフ後、再点灯はランプが冷えてから実施すること。
- ・ スライドがステージ上のスライドホルダに正しく固定されているか確認すること。

■使用後の注意事項

- ・ 汚染を最小限にするため、オイル自動供給システムからオイルを抜き取る。
- ・ 対物レンズに付着した汚れ（指紋など）、油浸オイルは、使用後によく拭き取っておくこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- ・ 標準付属の保護カバーと安全シールド、安全装置を無効化したり、取り外さないこと。
- ・ 油浸オイルは結晶化を防ぐため、+15℃～+20℃で保管すること。結晶化してオイルが白濁した場合は、+40℃の温浴で2時間温めて結晶を融解後使用すること。
- ・ 異なる供給元や組成の油浸オイルを混合しないこと。
- ・ バーコードラベルは約 25 x 19mm を越えない大きさで、バーコード印字自体は約 50%～75%であること。反射率の高いバーコードラベルは使用しないこと。解像度の低い印字は避けること。汚れや劣化のないこと。
- ・ スライドローダー装置に本システムの改造を行わないこと。
- ・ 保管中は、ほこり除けカバーシートを被せること。
- ・ データのバックアップを外部媒体等に取得すること。
- ・ 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】＊

[耐用期間]

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【取扱説明書を必ずご参照ください】

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- システムに付着したホコリや油浸オイルは、乾いた柔らかい布で除去すること。
- 対物レンズ、接眼レンズはレンズクリーニング液、純粋アルコールまたは当社認定エンジニア指定の溶液でクリーニングすること。
- 詳細は取扱説明書の「お手入れと保守」を参照すること。
- 本システムに水分、酸、アルカリ、腐食性物質を近づけないこと。また、近くに化学薬品を保管しないこと。
- 当社認定エンジニアの指示なく、機械部品にグリースや油処置を行わないこと。
- 長期間使用しなかった場合は、使用前に動作チェック、安全確認を行うこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び 安全性確認	12 ヶ月以内	▪ 顕微鏡本体及びアクセサリの動作 ▪ ランプの点灯状態と切換え動作 ▪ スライドローダーの動作 ▪ ケーブルその他の破損状況 ▪ 視覚的光軸のずれ ▪ 法定ラベル、連絡先の表示

【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：

ライカマイクロシステムズ株式会社

製造業者：

Leica Biosystems Richmond, Inc. (アメリカ合衆国)