2018 年 6 月改訂（第 2 版）*
2015 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X10268CV0002

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 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っ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。
- 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、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。

【マルチベイシステム】

【キャプチャーステーション】

寸法：
①顕微鏡システム
【マルチベイシステム】
DM6000 B　43(W)× 57(D) ×63(H)cm (±10%)
【キャプチャーステーション】
DM6000B　43(W)× 57(D) ×63(H)cm (±10%)
又は
DM2500B　33(W)×53(D)×65(H) cm (±10%)

②コンピュータシステム
コンピュータ：
【マルチベイシステム】
21.6(W)×55.3(D) ×55.6(H) cm (±10%)
【キャプチャーステーション】
18.7(W)×40.8(D)× 43.1(H) cm (±10%)
モニター：　56.0(W)× 29.8(D) ×65.1(H) cm (±10%)

電気的定格、保護の分類、保護の程度：
電源：AC100-240V (±10%)
50/60Hz、480VA
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
【マルチベイシステム】
1. コンピュータ、モニター、顕微鏡、蛍光観察用光源の電源をオンにする。
2. ソフトウェアを起動する。
3. スライドガラスを電動ステージにセットする。
4. [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。
5. スキャンを開始して画像を自動的に取り込む。
6. [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。
7. 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。

【キャプチャーステーション】
1. コンピュータ、モニター、顕微鏡、蛍光観察用光源の電源をオンにする。
2. ソフトウェアを起動する。
3. スライドガラスを顕微鏡下で観察して目的のサンプルを確認する
4. [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、画質の調整をする。
5. 画像をスキャンして取り込む。
6. [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。
7. 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
- 電源ケーブルは、必ず接地端子付きコンセントに接続すること。
- 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。

■使用中の注意事項
- 蛍光用ランプ点灯後、15 分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。
- スライドがスライドホルダに正しくセットされていること。

■使用後の注意事項
- 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。
- 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。

【取扱説明書を必ずご参照ください】

**【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〕

**【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は、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
- 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。
- スライドホルダは週 1 回、ホコリや油浸オイルなどで汚染されていないかを確認すること。ホコリなど汚れがある場合は柔らかい布で除去すること。油浸オイルに汚染されている場合は、無水アルコールで除去すること。
- 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<br>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<br>・ランプの点灯状態<br>・ケーブルその他の破損状況<br>・視覚的光軸のずれ<br>・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）