

*2021年6月1日作成（第2版）

2019年3月14日作成（初版）

製造販売届出番号 14B3X10031100004

器 26 細胞用遠心機 一般医療機器 医療用遠心ちんでん器 JMDN コード 35881000

遠心式集細胞装置 7622

【警告】

本装置は電圧を 100～240V±10%, 50～60Hz の範囲で使用して、適切にアースを取り付けること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・ 切削・ 打刻等により製品を著しく劣化・ 消耗させ、故障・ 破損の原因となるため。]
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書(詳しくはマニュアル)を事前に十分に理解する事。

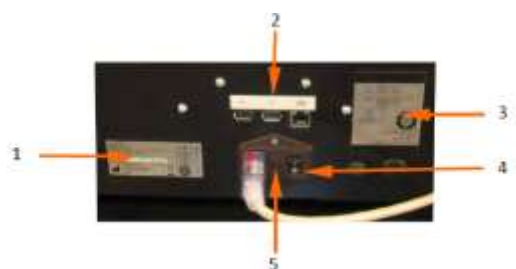
【形状、構造及び原理】

1. 形状および構造

図1：サイトプロ®遠心分離機



図2：装置の裏面パネル



1. 型式・シリアル番号ラベル
2. USB, LAN 接続ポート
3. 裏面パネルラベル
4. 電源スイッチ
5. 電源入力モジュール・ヒューズドア

サイトプロ®ローター

サイトプロ®ローターは、最大 8 個のサンプルチャンバー・アッセンブリと 8 枚の顕微鏡スライドを収容できます。ローターは装置のドライブハブで回転します。ローターは密閉性がありオートクレーブにかけられ、バイオ安全キャビネットにも容易に入れられます。ふたは密閉でバイオの危険性を封じ込められます。目立たないローターは、充填中にも容易にアクセスできます。ローターに入っているとき、容易にサンプルの様子が目視できます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

サンプルチャンバー・ホルダー

各サンプルチャンバー・ホルダーは、ばねの圧力でチャンバーとスライド間の密閉性を保ちます。これにより、標準チャンバーへの吸収率が制御されます。

チャンバー・アッセンブリとスライドの入れ外しには、リリースレバーを押します。このレバーの動きにより、スライドからチャンバーを汚さずに離せます。スライドは細胞を汚すことなく容易に外せます。

図3：サイトプロ®ローターとふた

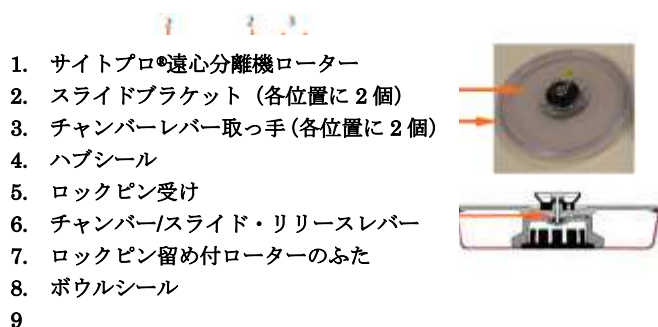


図4：フロントパネルとタッチスクリーン

フロントパネルの特徴は、対話式タッチスクリーン・ディスプレイです。



2. 仕様

表1：仕様の概要

項 目	特 徴
電 源	交流100～240V、50～60Hz
電力消費	200 W Max.
ヒューズ	2.0 A タイムラグ (2タイプT) 5 x 20 mm 2個必要 メーカー：Little Fuse (品番：218002) または Bussman (品番：GDC -2A)
ローター速度範囲	100～2000 rpm (±5 %)
加速度	低、高、中位 (±5 %)
サイクル時間	1～99 分 (±5 %)
環境温度	作動：15～30 °C 保管：0～40 °C
相対湿度	≤80% 凝縮しないこと
安全仕様	ふたのロック：ふたはサイクル稼働時に閉めること。ローターが回転中は、ふたは閉じたままにしなければならない。
ディスプレイ	7インチ WVGA (800 x 480 ピクセル) TFT
タッチスクリーン制御	英数字プログラムキー
重 量	10.1 kg
寸 法	W x D x H = 57 x 54 x 25 cm (ふたを閉めたとき) W x D x H = 57 x 54 x 58 cm (ふたを開けたとき)

取扱説明書を必ずご参照ください。

高 度	≤2000 mm
-----	----------

表2：サイトプロ®ローターの仕様

項 目	特 徴
サンプルウェルの容量(*)	シングル：最大 0.5 mL デュアル：2 x 0.3 mL サイトマグナム：6 mL
細胞塗抹区域	シングル：38.5 mm ² (直径 7 mm) デュアル：77 mm ² (直径 2 x 7 mm) サイトマグナム：315 mm ²
ローター容量	スライド：最大 8 枚；サイトプロ®チャンバー：最大 8 個
ローターの寸 法	直径 x 高さ (ふたを含む) = 22.6 x 6.2 cm
ローターの重量	1.1 kg

3. 原理

本装置は、体液などの検体をプラスチック製のサンプルウェルに入れて、ウェルをローターを搭載しローターを回転させて遠心力を利用し、試料（微生物材料、体液や浸出液等）から細胞を収集してスライド板に塗抹できる。検体の余分な水分は紙パッド（サイトパッド）により吸収し、細胞標本作製します。試料中の液体は紙パッドに吸収されるので外部に飛散することなく衛生的である。作成したスライド標本は染色をして顕微鏡で観察される。

【使用目的又は効果】

サイトプロ®遠心式集細胞装置 7622 型は、細胞を顕微鏡スライド上に塗抹する一般的に使用される遠心分離装置です。サイトプロ®は、マイクロプロセッサ制御とユーザーでプログラムを組めるようになっており汎用性があります。

サイトプロローターは、遠心分離機能と3種の特許取得済みの独自のチャンバーを使って細胞をスライド上に集めることができます。シングルとデュアルチャンバーがあり、検体の水分は同時に液吸収パッドに吸収されて、細胞は顕微鏡スライドに集められます。大きなチャンバーであるサイトプロ・マグナム®により検体の液分は操作の後の方でスポンジに吸収されます。

サイトプロ®システムは、遠心分離装置、ローター、標準容量のチャンバーアッセンブリ（シングルとデュアルチャンバー、チャンバーキャップ、サイトパッド（吸収盤）、枠から成る）とマグナムチャンバーが含まれます。サイトプロ®システムには、標準とカスタム顕微鏡スライドが使用できます。

サイトプロ®は、検体中の細胞が迅速に顕微鏡スライドに集積されて、その後染色などの目的に使用されます。ローターには、最大8個までのディスコ・再使用可能サンプルチャンバーアッセンブリが搭載できます。

サイトプロローターは細胞収集中に細胞のロスを少なくして、集めた検体の損傷を防ぐことができます。ローターは密閉されていて遠心力による細胞収集中に液が外に飛び散ることはありません。

【使用目的又は効果】

サイトプロ遠心式集細胞装置は、細胞学の検査のために微生物細胞を顕微鏡ガラススライドに固定する体外診断医療機

取扱説明書を必ずご参照ください。

器であります。遠心式集細胞ローターは、気管支肺胞液(BAL)、脳脊髄液(CSF)、尿、関節液などの検体に使用されます。

【使用方法等】

操作方法

集細胞遠心分離機の操作手順

- 有効にしてあるときは、サイトスライドと検体情報をスキャンするか入力します。
- スライドを準備してローターに装着します。
- ローターにチャンバーを装着します。
- チャンバーに検体を入れます。
- 染色装置のハブにスライドを装着したローターを入れてふたをします。
- 好みの集細胞遠心分離プログラムを選んで確かめます。
- 集細胞遠心分離プログラムを走らせます。
- 染色装置からローターを取り出します。
- 液が完全に吸収されているかチェックします。
- チャンバーを取り出して洗浄して廃棄します。
- 次の工程に進むためにスライドを取り出します。

ローターのバランスを取る

サイトプロローターには、8 個のチャンバーがあります。8 つの検体より少ないときは、ローターにチャンバーとスライド（必要に応じて空のもの）を反対側にいれてバランスを取ります。これで遠心分離中のバランスを取ります。



チャンバーを対面に入れること

サイトプロ®マグナムチャンバーを使用するときは、ほぼ同じ量のサンプルを含む別のサイトプロ®マグナムチャンバーとスライドを使ってカルーセルのバランスを取らなければなりません。例えば、6 mL の検体の場合は、5～6 mL のサンプルを入れてバランスを取ります。空のサイトプロ®マグナムチャンバーとスライドでは、十分なバランスを取ることとはできません。

スライドの準備と装着

1. 顕微鏡スライドがきれいだと、細胞がよく付着します。きれいで品質の良いスライドを「使用してください」。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 細胞がよく付着するように、前処理したスライドや事前に特別処理したスライドを使用してください。

メモ：きれいなスライドでも、ポリ-L-リジンやアミノシランなどの付着改良剤で処理したものの方がよく付きます。



3. スライド追跡が有効になっているときは、**Load Slides** を押してください。
 - バーコード・リーダーを使っているときは（2.2 項「検体とスライド情報」、カルーセルに装着する前に検体スライドとバーコードをスキャンしてください。スライド追跡は、システム設定から有効にしなければなりません。マニュアルの 2.2 項「検体とスライド情報の記録」をご覧ください。
 - スライド情報を手動で入力するときは、マニュアル 2.2 項に従ってください。
4. 各スライドのラベル側をローターに向けてスライドブラケットに入れます。スライドはリリースレバーを押さなくても入れられます。

チャンバーをローターに装着する

シングル、デュアルチャンバー

1. 各スライドは、ラベル側をローターに向けてスライドブラケットに入れます。
2. どのサイトパッド（迅速＝白、遅い＝褐色）を選ぶかは、マニュアルの 1.1 項の表 3 を参考にしてください。



3. リリースレバーを押して、チャンバーアセンブリを入れます。
4. チャンバーフレームの上部を少し押さえながら、リリースレバーを離してチャンバーが直角に入るようにします。



サイトプロマグナムチャンバー

1. 各スライドは、ラベル側をローターに向けてスライドブラケットに入っているか確かめます。
2. リリースレバーを押して、サイトプロマグナムチャンバーを 2 チャンバーレバーの爪の突起に入れます。
3. チャンバーフレームの上部を少し押さえながら、リリースレバーを離してチャンバーが直角に入るように確かめます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

検体を入れる

1. 検体とプレウェッティング液（パッドを湿らす液）をキャップの穴から、あるいはキャップをする前にポートに直に入れます。コンタミを抑え事故を防ぐためにチャンバーキャップを使ってください。サイトマグナムにはチャンバーキャップは不可欠です。



標準容量チャンバーキャップには、ガラス製のパスツールピペットや 200 μ L ピペットの先は入ります。サイトプロマグナム・チャンバーキャップには、10mL 以下のピペットの先は入ります。第1章の表3「検体処理の選択」か「サイトプロ®メソッドマニュアル」（品番：RP-451）をご覧ください。

警告！

表にある最大検体量以上は入れないでください：（シングルチャンバーは 0.5 mL、デュアルチャンバーの各ウェルは 0.3m L、合計 0.6 mL またはサイトプロマグナムチャンバーは 6 mL）

2. センターピンをローターのふた受け口にいれて、ロックピンを上げてローターにふたをしてください。ロックピンをロックできるまで押してください。
3. 注意してローターを装置に入れます。ローターに力を加えすぎたり傾けるのは避けてください。

サイトプロ®遠心分離機サイクルの開始

1. メイン画面から、好みのプログラムを選ぶか、2.1 項「サイトプロ®遠心分離機プログラムの作成」にある設定を選びます、
 - スライドと検体情報を入力を有効にしてないときは、ステップ3に進みます。
 - スライドと検体情報を入力を有効にしてあるときは、Load Slides を押します。
 - スライドと検体情報を入力するかスキャンします。
 - スライドと検体を入れて本項にあるようにローターのふたを入れます、
2. スライドと検体を装着したローターを入れて、装置のふたを閉めます。
3. Start を押します。



画面はプログラムの進行が示されて、サイクルの終了音（有効にしてあるとき）がなります。

メモ：必要に応じて緊急停止ボタンを使用してください。例えば、異常な振動や音が出たときなど。この時は、サイクルは終了します。



ローターの取り出し

メモ：スライドをローターから取り出すと、細胞はすぐに乾燥が始まります。スライドを外気にさらすと乾燥が更に加速します。パパニコウ染色で固定するスライドは、ローターの近くで処理するか、処理する場所までローターに入れ

取扱説明書を必ずご参照ください。

て運んでください。ローターからだしたらできるだけ早くスライドを固定してください。In situ 固定はこの問題を防げます。

1. 装置のふたを開けてローターを安全キャビネットに移します。
2. ローターの中心を片手で抑えて、別の手でロックピンを上げてふたを外します。



注 意：

ロックピンを外して、ふたのノブを掴んでローターを振ってふたを外そうとは絶対にしないでください。ローターが落ちてスライドとローターを損傷することがあります。

3. シングルまたはデュアルチャンバーをチェックして、チャンバートンネルに液が残っていないか見てください。液が完全に「吸収されてないときは、サンプルを戻してください。液の流れが止まったら、次のようにしてください。
- 図のようにローターを掴みます。
- 右手の親指でチャンバーベースの右上端を押して、左手でリリースレバーを少し押ししてください。
- 残留液（チャンバートンネルで見えます）がサイトパッド®に吸収されるまで 2-3 秒そのまま置いてください。



注 意！

この方法で液を移すといくらか細胞の損失が起こります。残っている細胞は完全にスライドに付かないことがあります。

サイトプロ®マグナムチャンバーは、遠心分離機が停止した後、ローターにそのままおいてスライドと 45 秒接触しなければなりません。これで液が完全に吸収剤に吸収されます。ふたを開けるのを遅くする機能があるので、その機能を使って 45 秒遅れを確実に行ってください。

4. リリースレバーを完全に下げてチャンバーを取り出します。
5. 使用済のチャンバーやサイトパッド®をバイオハザード容器に捨てるか、法規や検査室の指針に従って捨ててください。
6. スライドを取り出します。次に進む染色次第で、直ちに湿式固定または乾燥固定を行ってください（パパニコウ染色には湿式、血液像・グラム染色には乾式）。



サイトパッド®からチャンバーを外すには：

取扱説明書を必ずご参照ください。

次の方法は標準チャンバーのみに適用されます。サイトマグナムチャンバーはディスゴ製品なので使用後、棄却しなければなりません。

洗浄の前に使用済みのサイトパッドからチャンバーを外さなければなりません。サイトパッドは再使用できません。サイトパッドを外すには：



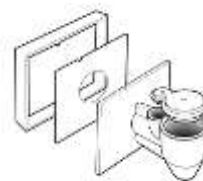
1. チャンバーからフレームを外します。
2. サンプルチャンバーベースを使ってフレームからサイトパッドを押し出してバイオハザード容器に捨てます。
3. チャンバーとフレームを直ちに洗浄液または滅菌液に入れて細胞がチャンバーの表面に乾燥して付着しないようにします。チャンバーの滅菌方法に関しては、4.2 項をご覧ください。

チャンバーにサイトパッドを取り付けるには：

チャンバーを再使用するにはチャンバーを洗浄、滅菌し十分に乾燥した後、新しいサイトパッドを取り付けます。

サンプルチャンバーにサイトパッドを取り付けるには：

1. チャンバーフレームにサイトパッドを入れます。インデックスピンを使って正しい位置に取り付けます。
2. チャンバーベースにフレームをぱっちと入れます。サンプルチャンバーベースがフレームにきっちりと入ったことを確認します。



【使用上の注意】

＜一般的な注意事項＞

1. 本装置を使用経験の全くない方は単独で使用しないこと。
2. 本装置は、検体検査装置です。観察結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
3. 本装置は精密な測定装置であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。測定結果影響を与える恐れがある。
4. 本装置は防爆型ではないので、装置近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
5. 装置を設置する際には以下の事項に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管状況やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 装置を使用する前には以下の事項に留意すること。

スイッチの接触状況、計器類や表示部などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。

7. 装置使用中は以下の事項に留意すること。 装置全般にわたって、異常がないか、絶えず確認すること。

8. 装置の使用後は以下の事項に留意すること。

1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

2) コード類の取り扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

3) 保管場所については以下の事項に留意すること。

a. 水のかからない場所に保管すること。

b. 気圧、気温、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。

c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

4) 付属品などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

5) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

9. 故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

10. 装置は改造しないこと。

11. 保守点検

1) 装置及び付属品の定期点検を必ず行うこと。

2) しばらく使用していなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本装置の使用有効期間（耐用年数）は約6年です。

2. 本装置は、作動時は15～30℃で使用して、保管時は－10～50℃で相対湿度が80%以下を保ってください。

3. 本製品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。又水濡れや直射日光は避けるように最新の注意を払うこと。

4. 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避ける様注意を払うこと。

【取り扱い上の注意事項】

1. 本装置は、エアコンの通風口・扇風機・温熱器・窓などが近くにあり温度変化が激しい場所は避けて置いてください。

2. 本装置に使用する染色液や試薬液等があるときは、エリテックグループ社製のものを必ず使用し、有効期限が過ぎたものを使用しないでください。

詳細は取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守点検に係る事項】

1. 保守点検の基本は、装置とローターを常に清潔にしておくこと。
2. 装置のハブ、ボウルやローターのシールに割れや劣化がないか点検すること。シールは年に一度あるいは摩耗の兆候が見られた時に取り換えること。
3. ふたのロック機能に時々メンテナンスキットに付属するグリースを塗ってロック機能が正常に作動するように「チェックすること。」
4. 使用する検体によってバイオハザードコンタミが起こればと考えられるときは、ローターを適切に滅菌すること。この場合は、ローターを安全キャビネット内で扱い保護眼鏡や手袋など適切保護具を使用すること。滅菌は本装置のマニュアルにある滅菌剤を使用し、装置の洗浄に当たってはケトン、ベンゼン、トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。これらは装置を損傷することがあります。

詳細は、本装置の取扱説明書（マニュアル）を参照してください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売する品目の製造所（外国）

名 称	所 在 地
ELITech Group Inc. エリテック グループ	370 West 1700 South , Logan, Utah 84321, USA アメリカ合衆国、ユタ州、ローガン、サウス 1700、ウェスト 370
許可又は認定の区分	医療機器 一般
許可又は認定番号	BG30401954

製造販売する品目の製造所（国内）

名 称	所 在 地
*ザイレムジャパン株式会社	〒210-0023 神奈川県川崎市川崎区小川町 14 番地 19 浜屋八秀ビル 3 階
許可又は認定の区分	医療機器 包装・表示・保管
許可又は認定番号	14BZ290033

以 上

取扱説明書を必ずご参照ください。