



GE Healthcare

2015年1月20日

## NanoVue Plus with SD card、NanoVue Plus with Printer および NanoVue Plus with Bluetooth 設定の不具合

コード番号: 28-9432-12, 28-9560-58, 28-9560-20

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、NanoVue Plus with SD card、NanoVue Plus with Printer、および NanoVue Plus with Bluetooth におきまして、フォトダイオード検出器の減衰設定の不具合により、波長およそ 260 nm の紫外領域での測定結果に、数値の下落が見られる可能性があることが判明いたしました。この問題の解決策として、減衰設定をリセットし、問題を修正するためのシンプルなソフトウェアをご用意いたしました。お客様にご使用いただいている NanoVue Plus の動作確認をしていただき、波長 260 nm 付近で顕著な下落が見られる場合、ソフトウェアをダウンロードの上、実行していただくことで設定が修正されます。

詳細につきましては、「説明資料」をご参照ください。

この度の製品不具合につきましては、代理店様ならびにお客様に多大なご迷惑をおかけしますこと重ねてお詫び申し上げます。これからも引き続きご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本件に関するお問合せは、下記バイオダイレクトラインまでご連絡ください。

敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部

バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）  
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370



GE Healthcare

2015年1月20日

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部  
カスタマーリテンション&サティスファクション

バイオダイレクトライン  
(製品問合せ対応窓口)  
Tel. 03-5331-9336 Fax 03-5331-9370

説明資料

## NanoVue Plus with SD card、NanoVue Plus with Printer および NanoVue Plus with Bluetooth に関する 重要なお知らせ

お客様の参照番号：QAA 番号 606717653-T450

### お客様各位

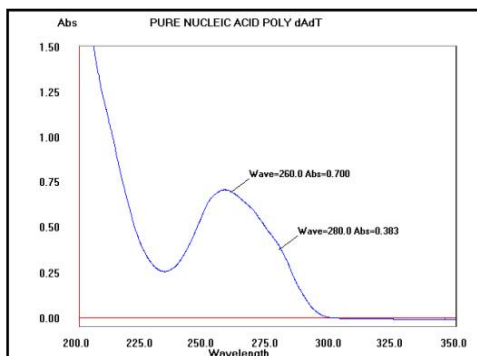
GE ヘルスケアでは最近、以下に特定する製品につきまして、不具合がある可能性を認識いたしました。当社の記録によりますと、お客様から当社に販売店経由で本製品をご注文いただいております。

### 製品の問題および影響を受ける製品名

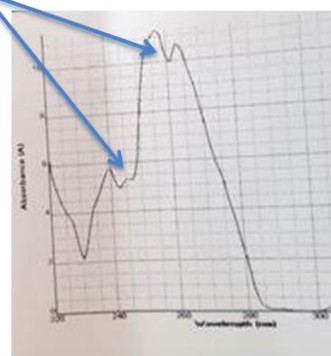
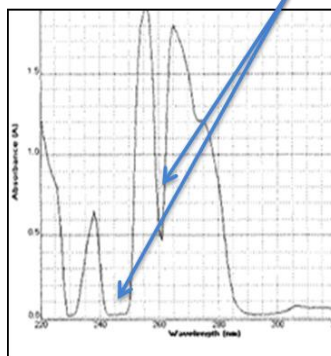
NanoVue Plus with SD card、NanoVue Plus with Printer、および NanoVue Plus with Bluetooth におきまして、フォトダイオード検出器の減衰設定の不具合により、波長およそ 260 nm の紫外領域での測定結果に、数値の下落が見られる可能性があることが判明いたしました。

### 該当製品の詳細

製品名	コード番号	ロット/シリアル番号
NanoVue Plus with SD card	28-9432-12	個別にご連絡いたします
NanoVue Plus with Printer	28-9560-58	
NanoVue Plus with Bluetooth	28-9560-20	



典型的な純粋な核酸のスキンの例  
ピークは 260 nm の位置で、想定される  
下落はおよそ 230 nm の位置



スキャン時に顕著な下落が見られる例  
約 240~260 nm の位置でピークの中に  
下落が見られる

## GE ヘルスケアによる措置

GE ヘルスケアはこの問題の根本原因を明らかにし、解決策として減衰設定をリセットし、問題を修正するためのシンプルなソフトウェアをご用意いたしました。また、今後はフォトダイオード検出器に同様の減衰設定をした機器が出荷されることはありません。

## お客様によるご対応

ご使用いただいている NanoVue Plus の動作確認をしていただき、波長 260 nm 付近で顕著な下落が見られる場合、ソフトウェアをダウンロードの上、実行していただくことで設定が修正されます。手順については、別紙（NanoVue Plus の動作確認方法：別紙 A、CalBurst Changer ソフトウェアのダウンロードと使用方法：別紙 B）をご覧ください。

## 別紙 A

### NanoVue Plus の動作確認方法（お手元のユーザーマニュアルもあわせてご覧ください）

1. メインの画面から、Life Sciences モードを選択します（1 を押します）。
2. DNA を選択します（1 を押します）。
3. 通常通りにリファレンスサンプルとして水を滴下し、リファレンス設定キーを押します。  
（※QA がオンになっている場合、この操作を 2 度行う必要があります。）
4. リファレンスサンプルを拭き取り、DNA サンプルまたはキャリブレーション溶液を滴下し、測定キーを押します。
5. 3 を押して波長スキャンの結果を見ます。波長 260 nm 付近で顕著な下落がないかを見ます。下の図をご参照ください。（ここに右図を挿入）
6. 顕著な下落が見られる場合、<http://gelifesciences.com/calburst> にアクセスし、ソフトウェアをダウンロードの上、実行します。詳細は別紙 B をご覧ください。

## 連絡先

ご質問がございましたら、下記の GE ヘルスケア バイオダイレクトラインにご連絡ください。

今回の措置はお客様の業務および業務成果の品質を守るために実施しております。当社は、この状況を正すために可能なあらゆる措置を講じておりますので、どうぞご安心ください。

本文書は情報提供のみを目的としてお届けしており、お客様または GE Healthcare Life Sciences の権利または義務に影響を及ぼしたり、新たに付与したりするものではありません。

ご不明な点がございましたら、本通知に記載のお問い合わせ先を通じて弊社までご遠慮なくご連絡をお願いいたします。

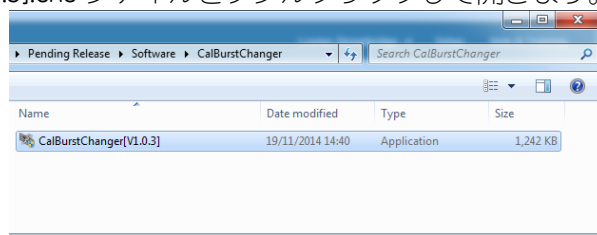
敬具

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部  
バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）  
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370

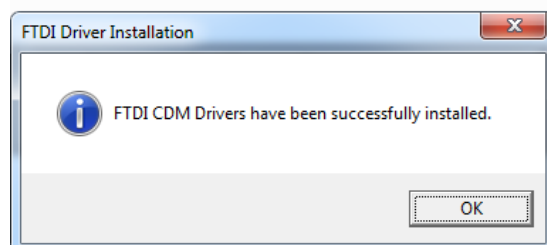
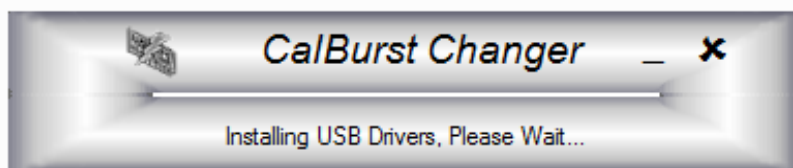
## 別紙 B

### CalBurst Changer ソフトウェアのダウンロードと使用方法

1. 機器に接続可能な PC から <http://gelifesciences.com/calburst> にアクセスします。  
FAQs - Assay and performance 中の「Why am I seeing a dip in the wavescan at around 260nm? (波長スキャンで波長 260 nm 付近で下落が見られます。何が原因でしょうか?)」の質問を選択し、「Download CalBurst Changer application」を選択してソフトウェアをダウンロードします。
2. ダウンロードの際は、機器に接続する PC のハードドライブかデスクトップにファイルをコピーしてください。
3. CalBurst Changer が機器と通信する前に、必要な USB ドライバーを PC にインストールしておく必要があります。  
※すでに PVC (print via computer) または Datrys Software の入った PC をお使いの場合には、ドライバはインストールされています。
4. 機器付属品の USB ケーブル (A-B ケーブルまたはプリンタケーブル) で NanoVue Plus を PC に接続し、機器のスイッチを入れます。
5. CalBurst Changer[V1.0.3].exe ファイルをダブルクリックして開きます。

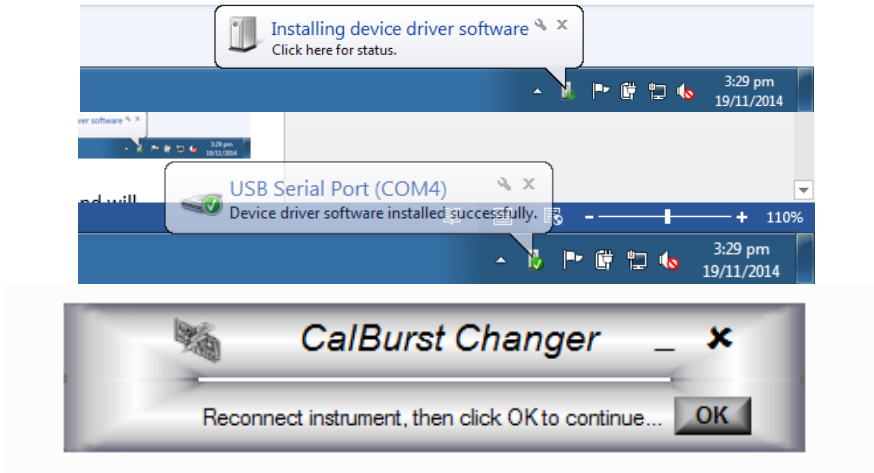


6. USB ドライバーをインストールする必要がある、アドミニストレータとしてログオンしていない場合には、この段階でアドミニストレータのログインをします。  
インストールのメッセージが CalBurst Changer のウィンドウの一番下に表示され、これが完了すると確認のメッセージが出ます。

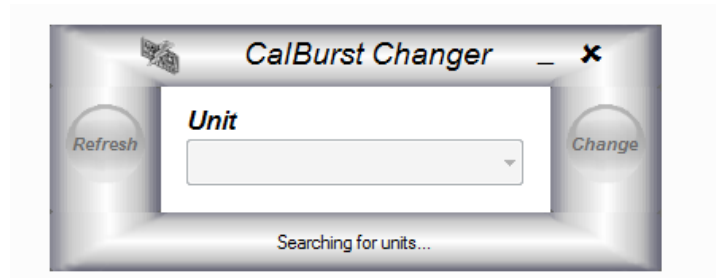


7. USB ケーブルを機器の背面から外し、再度差し込みます。

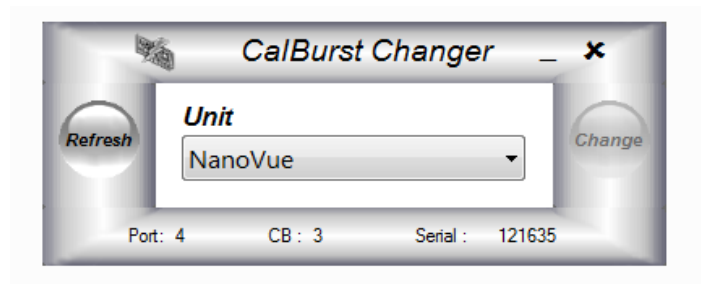
数秒後に PC 画面の下部右側に「Installing device driver software (デバイスドライバーのソフトウェアをインストールしています)」のメッセージが表示され、その次に「USB Serial Port (COMxxx) Device Driver installed (USB シリアルポート (COMxxx) デバイスドライバーをインストールしました)」と表示されます。この 2 つが表示されたら、CalBurst Changer のウィンドウの OK をクリックしてください。



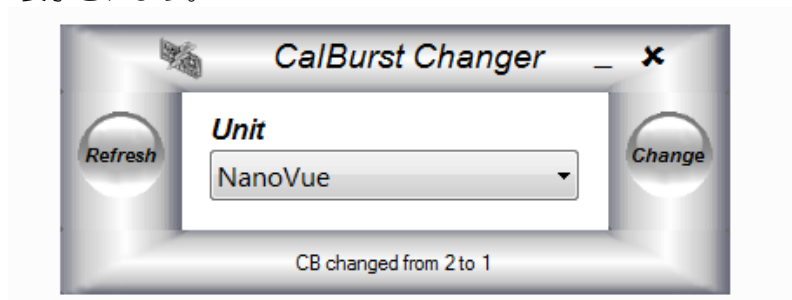
8. CalBurst Changer が接続先を検索します。



9. NanoVue Plus と接続すると、現在の CalBurst (CB) 値と機器のシリアルナンバーが表示されます。



10. Change をクリックすると機器のプログラミングが変更され、CB 値が 1 つ下がります。変更はボックス下部に表示されます。



11. ×をクリックして CalBurst Changer Utility を閉じます。

12. キャリブレーション溶液の波長スキャンに下落がないかを確認します。

スムーズに行えるようになれば、光路長のキャリブレーションの実施後に通常どおりに機器の使用を続けることができます。飽和しているようであれば、CalBurst Changer[V1.0.3].exe file を再度実行し、9 と 10 の手順を繰り返してください。完了したら、波長スキャンのチェックを繰り返してください。

注：CalBurst で設定できる最低値は 1 です。まだ飽和の様子が見られる場合には、エンジニアが信号のエネルギーレベルを下げる必要がありますので、お問合せください。

13. お手元の NanoVue plus 簡易マニュアル 29 ページ、“光路長のキャリブレーション”の手順に従い、キャリブレーションを行ってください。簡易マニュアルは、  
[http://www.gelifesciences.co.jp/tech\\_support/manual/pdf/nanovueplus\\_manual.pdf](http://www.gelifesciences.co.jp/tech_support/manual/pdf/nanovueplus_manual.pdf)  
にアクセスしダウンロードできます。

以上

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
ライフサイエンス統括本部  
バイオダイレクトライン（製品問合せ対応窓口）  
Tel.03-5331-9336 Fax 03-5331-9370