

機械器具(17) 血液検査用器具
血液塗抹標本作製装置 JMDNコード:15110000
一般医療機器

アドヴィア オートスライド

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. スライドディスペンサ | 5. 手動挿入口 |
| 2. 破損スライドガラストレイ | 6. 染色液回収トレイ |
| 3. 前面アクセスパネル | 7. ラック回収エリア |
| 4. ラックローダー | 8. 染色ウェルアクセスパネル |

2. 寸法

910(幅) × 700(奥行) × 500(高さ)mm

3. 重量

60 kg

4. 電氣的定格

定格電圧: AC100-240V

周波数: 50/60Hz

消費電力: 200VA以下

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器

5. 電氣的安全性に関する適合規格

UL61010 A-1

EN61326-1:1997, +A1:1998, +A2:2001, +A3:2003

6. 作動・動作原理

血液塗抹標本作製部と染色部から構成されます。スライドガラスに血液を滴下してテープウェッジ方式で塗抹したのち、プリンターで患者情報などをスライドに直接印刷し、乾燥されたスライドガラスは染色槽の回転トレイに移動します。染色槽は回転移動しながらプログラミングに従い染色液、緩衝液、洗浄液が供給、排出され、使用する染色法に従ってスライドを染色します。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、スライドガラス上に血液塗抹染色標本を自動的に作製する装置であり、試験管からの検体採取、スライドガラスの運搬、血液の塗抹染色を行います。本品は、検査室での分析に適切な血液塗抹染色標本作製のために使用し、ユーザーが病原体を含む血液標本に直接触れないようにします。

**【品目仕様等】

1. 仕様

- (1) 処理能力: 最大96枚/時間
- (2) サンプル量: 全血75uL
- (3) 塗抹方式: ウェッジ法
- (4) 染色方式: 1枚毎の分注方式
- (5) 染色液: メイギムザ、ライト、ライトギムザ

【操作方法又は使用方法等】

** 1. セットアップ

- (1) 本体を専用ディスクの上に設置します。
- (2) 前面及びステイナカバーを開き、固定ネジを外しカバーを取りめます。
- (3) ドロップニードルをアームに取り付け仮の固定をします。
- (4) スメアリングウェッジ保護カバーを外してテープカートリッジを取り付けます。
- (5) ガラスプレートホルダーを取り付けてガラスプレートをセットします。
- (6) ラックホルダーを取り付けてラックをセットします。
- (7) 試薬チューブ及び廃液チューブを本体裏側に取り付けます。
- (8) 専用ディスクの下に試薬及び廃液タンクを置きストローを取り付けます。
- (9) プリンターリボンをプリンターに取り付けます。
- (10) 染色ロータリーに染色槽を取り付けます。
- (11) アドヴィア 2120又はアドヴィア 2120iからの信号配線及び配管チューブを接続します。
- (12) 電源ケーブルを本体裏側のソケットに接続します。

** 2. 測定操作

- (1) アドヴィア 2120又はアドヴィア 2120iを起動し Ready to Run になるまで待機します。
- (2) アドヴィア オートスライドの電源スイッチをONIにして発信音を確認します。
- (3) イニシャライズ動作が完了すると画面右上のステータスマークが緑になり Autoslide is Online and Ready と表示されます。
- (4) ステータスマークが赤の場合は Operations → Autoslide Control → Special Functions → Mechanical Initialization とマウスを操作します。
- (5) アドヴィア 2120又はアドヴィア 2120iのオートサンプラーに検体を入れたラックをセットしてスタートします。
- (6) ラックがミキシングされ順次アドヴィア 2120又はアドヴィア 2120iで測定されます。
- (7) 分析より3検体遅れてオートスライド用サンプルが吸引されドロップニードルよりスライドガラスに滴下されます。
- (8) 測定結果によりあらかじめ設定された条件で塗抹標本が作成され、4分間搬送されながら自然乾燥されます。
- (9) 垂直機構により直立されたスライドガラスは染色槽に運ばれます。
- (10) 決められた工程によりロータリーが回転し染色が行われます。
- (11) 染色が終了したスライドガラスは順次ラックに収納されます。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. マニュアルスライドポート操作

- (1) Main Menu → Operations → Autoslide Control → Special Functions → Manual/ Inlet Door とマウス操作をします。
- (2) マニュアルスライドポートが手前に開きます。
- (3) スライドガラスをセットしてマニュアルスライドポートを閉じます。
- (4) スライド搬送機構によりスライドが染色槽にセットされます。
- (5) スライドがセットされると再びマニュアルスライドポートが手前に開きます。
- (6) 続けてスライドがある場合は繰り返し操作を行います。
- (7) 終了する場合は、スライドなしでマニュアルスライドポートを閉じます。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は本装置を使用しないでください。
- (2) 感染の可能性のある物の廃棄は、洗浄後であっても医療廃棄物として取り扱ってください。
- (3) 装置に異常が発見された場合は、装置の作動を停止させて適切な処置を講じ、修理は弊社担当者に連絡ください。
- (4) アースを正しく接続ください。
- (5) 試薬類の保存方法、使用方法は取扱説明書、及び試薬添付の説明書の指示に従ってください。
- (6) 装置は正しい電源電圧で使用ください。
- (7) 装置は指定された操作環境(温度、湿度)で使用ください。
- (8) ヒューズは正しい定格のものを使用ください。
- (9) 取扱説明書に記載されている以外の消耗品を使用しないでください。
- (10) 人又は動物の体液と接触する全ての製品又は物質は、洗浄の前後にかかわらず、感染症を媒介する可能性があるものとして扱う必要があるため、以下の作業を行う時は、顔面保護具、手袋、及び保護衣を着用ください。
 - ①染色液回収トレイの清掃
 - ②染色ウェルとプレートの清掃
 - ③ファンタイルの清掃
 - ④塗抹テープの交換と塗抹ウェッジの清掃
- (11) 適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

2. 本品特有の注意事項

- (1) 標本作成に際しては、取扱操作説明書を熟読ください。
- (2) 使用中は測定系に影響しないよう本装置への直射日光は避けてください。
- (3) 使用後は各部を点検し、所定の清掃を行ってください。
- (4) 使用しないときは、電源スイッチを切り、フロントドア及びスライナカバーを閉めておいてください。

** 3. 一般的注意事項

- (1) 設置時の注意事項
 - ①水のかからない場所に設置ください。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、たばこの煙などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置ください。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを与えないように注意ください。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意ください。
- (2) 使用前の注意事項
 - ①スイッチの接触状況などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認ください。
 - ②アースが完全に接続されていることを確認ください。

- ③全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認してください。
- ④洗浄後であっても、人の血液と接触する全ての製品や物質は、感染症を引き起こす可能性があるものとして取り扱う必要があるため、保護用の眼鏡、手袋、衣服を着用ください。
- (3) 使用中の注意事項
 - ①装置全般に異常のないことを常に注意ください。
 - ②装置に異常が発見された場合には、安全に適切な措置を講じてください。
- (4) 使用後の注意事項
 - ①定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ってください。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力はかけないでください。
 - ③保管場所については前記(1)①～⑤の記載事項に注意ください。
 - ④付属品、コードなどは洗浄後、整理してまとめておいてください。
 - ⑤次回の使用に支障のないように装置は必ず洗浄ください。
- (5) 故障の際は、状況をチェックした上で弊社に連絡ください。
- (6) 装置は改造しないでください。
- (7) 保守点検については次の事項に注意ください。
 - ①本装置及び部品は必ず定期点検を行ってください。
 - ②しばらく使用しなかった装置を再び使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認ください。
- (8) スライドディスペンサ
スライドディスペンサからスライドを取り出そうとしないでください。スライドディスペンサアセンブリーからスライドを取り出すときに、指を負傷する恐れがあります。スライドディスペンサの機構部に不用意に触れないでください。スライドディスペンサのカバーは、工具を利用して取り外してください。また、センサーを無効にしないでください。
- (9) 破損スライドガラストレイ
破損したスライドガラスなどの鋭利なものは全てバイオハザードの危険があるとみなし、適切な容器に入れて廃棄ください。破損したスライドガラスを取り扱う際は怪我をしないように注意ください。個人用保護具を着用し、十分に注意ください。バイオハザードに関する詳しい説明については、「オートスライドの安全性情報と警告」を参照ください。
- (10) 前面アクセスパネル
オペレータの怪我を防止するため、装置のアクセスパネルにはセンサーが取り付けられており、アクセスパネルが開くとオートスライドの動作が停止するようになっています。個人用保護具を着用し、十分に注意ください。バイオハザードに関する詳しい説明については、「オートスライドの安全性情報と警告」を参照ください。オートスライドの動作中に前面アクセスパネルを開くと、システムのスライド作製部が停止します。スライド搬送と染色は動作し続けます。
- (11) 染色液回収トレイ
染色試薬には引火性と毒性のあるメタノールが含まれています。メタノールの安全性に関する詳しい説明については、「オートスライドの安全性情報と警告」を参照ください。怪我や装置の損傷を防止するため、染色液回収トレイを定期的に点検し、試薬の漏れがないことを確認ください。液漏れしている場合は、装置のスイッチを切り、適切な安全対策に従って液体を廃液容器に廃棄してから、弊社に連絡ください。ホースを交換しないでください。ホースの交換方法については、弊社に問い合わせください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (12) 染色ウェルアクセスパネル
オペレータの怪我を防止するため、装置のアクセスパネルにはセンサーが取り付けられており、アクセスパネルが開くとオートスライドの動作が停止するようになっています。個人用保護具を着用し、十分に注意ください。バイオハザードに関する詳しい説明については、「オートスライドの安全性情報と警告」を参照ください。
オートスライドの動作中に染色ウェルアクセスパネルを開くと、オートスライドのすべての動作が停止します。
- (13) 主電源スイッチと電源接続
電源スイッチと電源ケーブルは、常に接続しておく必要があります。システムを設置する際、これらの箇所に簡単に手が届くように、必要なスペースを確保ください。
装置の設置、接続、及び取り外しは、技術担当者が行うようにしてください。
検査室の壁コンセントが正しくアースされているか確認ください。アースが無い場合は、アースを引いてください。
接続には、装置に付属の主電源ケーブル、又はそれと同等の特性を持つケーブルを使用ください。
- (14) オートスライドの安全性情報と警告
①装置の設置、接続、及び取り外しは技術担当者が行ってください。
②装置を移動させる場合は、事前に弊社に連絡して必要な情報を入手ください。
③装置を持ち上げる際、又は移動する際は、装置に着いているハンドルを使用ください。
④装置を輸送する場合は、送り先にかかわらず、装置外面の汚染除去を行ってください。
⑤装置を輸送、又は一時的に取り外す場合は装置全体を清掃ください。
⑥オートスライドは-20～+50℃の温度で保管及び輸送ください。
- (15) 電気に関する警告
①手順の実施中に感電や装置の損傷を防止するため、操作を続ける前にアナライザーの電源を切ってください。
②感電によってオペレータが負傷する恐れがあるため、電源装置、電源回路基盤には、手を触れたり点検はしないでください。
③オペレータが負傷する恐れがあるため、センサーを無効にしないでください。また、オートスライドの動作中に装置のパネルやカバーを開かないでください。開くと装置の動作が停止し、処理中のスライドの作製が全て中止されてしまいます。
- (16) スライドのセットに関する注意
①オートスライドのスタートアップサイクルを実行するときは、必ずスライドディスペンサにはスライドを、ラックローダーにはラックをセットください。
②指を負傷したり、センサーが損傷する恐れがあるため、スライドディスペンサからスライドを取り出そうとしないでください。
③スライドガラスを保管及び取り扱う際は、次の注意事項を守ってください。
・スライドガラスとカバーガラスは、古い物から使用するように保管ください。
・湿気による汚染を防ぐため、スライドは床から離して保管ください。
・温度と湿度の変化を最小限に抑えるため、スライドはドアや暖房/空調用ダクトからできる限り離れた場所に置いてください。
・スライドは新しいものでも湿気の影響を受けることに注意し、開封前には検査室内の温度になるようにしてください。
・必ず弊社供給のスライドを使用ください。(サイズ: 76×26×1mmのスーパーフロストタイプ)
- ・スライドの表面に指で触れないでください。
 - ・スライドの印刷領域を上に向けてください。
 - ・セットする前にスライド同士がくっついていないことを確認ください。
 - ・スライドは印刷領域のある面を上に向け、印刷領域が左側に来るようにセットください。
 - ・スライドが検出器に達する必要があるため、スライドは重ねて(最大160枚)セットください。
- (17) 染色排液容器の処理
①染色排液容器を取り出す際は、オートスライドモジュールでスライドが処理されていないことを確認ください。
②染色排液容器を取り出す際は、有害廃棄物の廃棄を規制することによって、環境を保護し、資源保護を促進しています。装置から生じる廃棄物の中には有害廃棄物に分類されているものがあるため、ユーザーは該当する有害廃棄物の取扱いについて熟知し、各地域の廃棄物処理法や規制を理解ください。
- (18) デイリーシャットダウンを実行後、オートスライドの操作を再開する場合は、デイリースタートアップを実行ください。
- (19) ガラス破片除去の際、縁の鋭利なものを取り扱ったり、トラブルシューティングしたりするときは、鋭利な縁で怪我をする恐れがあるので注意ください。
- (20) 染色液回収トレイ清掃の際は、ヒト又は動物の体液と接触する全ての製品又は物質は、洗浄の前後にかかわらず、感染症を媒介する可能性があるものとして扱う必要があるため、顔面保護具、手袋及び保護衣を着用ください。
- (21) ウィークリーシャットダウンとウィークリースタートアップにより流路が完全に洗浄されるので、必ず一週間に一度実施してください。
シャットダウン手順を定期的に行わないと、流路につまりが生ずる場合があるので注意ください。
- (22) 染色ウェルは一年に一回交換することを推奨します。発注情報については、アドヴィア 2120/ 2120i 取扱説明書を参照ください。
- (23) オートスライドの電源を切る前に、全てのスライドが処理済で、出力キューに搬送されていることを確認ください。また、スライドの処理中にオートスライドの電源を切ると、結果の信頼性が低下するとともに、オートスライドの部品が損傷する恐れがあるので注意ください。
- (24) 染色ウェルを取り出すときに過度に力を加えないでください。乱暴に引き上げたり引き出したりすると、ウェルが損傷する場合があるので注意ください。取り付けるときは染色ウェルプレートの所定の位置に静かにはめ込み、取り出すときも同様に静かに行ってください。
トレイに染色ウェル全体が隠れるほどメタノールを注ぎ、その中に染色ウェルを入れ、トレイを揺り動かして気泡を取り除いてください。
- (25) プリンターリボンの交換
①オートスライドの電源を切る前に、全てのスライドが処理済で、出力キューに搬送されていることを確認ください。スライドの処理中にオートスライドの電源を切ると、結果の信頼性が低下するとともに、オートスライドの部品が損傷する恐れがあるためです。
②プリンターカートリッジの両側を持ってオートスライドの内側に押し、カートリッジを取り出します。取り出すときにリボンがからまないように注意ください。
- (26) ヒューズは自分で交換しないでください。交換する際は、弊社に問い合わせください。
- (27) メタノールは吸引したり、皮膚に触れたり、飲み込んだりすると、回復不能な障害を受ける危険性があるため、取り扱う際には適切な保護衣及び手袋を着用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (28) メタノールは引火性がきわめて高いので、発火源に近づけないでください。また、付近は必ず禁煙にしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

- (1) 周囲温度: 20～30℃
- (2) 周囲の相対湿度: 30～60% (結露がないこと)

** 2. 耐用期間

装置据付後、約7年間 [自己認証による]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて弊社が定める使用環境下で通常の使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には弊社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品: 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 定期メンテナンス
 - ①毎週
 - ・ ガラス破片を除去ください。
 - ・ 染色液回収トレイを清掃ください。
 - ・ ウィークリーシャットダウンとウィークリースタートアップを行ってください。
 - ②スライドの処理3000枚ごと
 - ・ 染色ウェルとプレートを清掃ください。
 - ・ 電源ファンのフィルタを清掃ください。
 - ③必要に応じて
 - ・ 塗抹テープを交換し、塗抹ウェッジを清掃ください。
 - ・ プリンターリボンを交換ください。
- (2) 各部の清掃 (取扱説明書を参照ください)
 - ①破損ガラス受け皿の清掃
 - ②染色受け皿の清掃
 - ③染色槽と庫内の清掃
 - ④排液タンクの清掃

*【包装】

品目コード: 085-A001-01 (一式)
1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 問い合わせ先:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL: 03-3493-8400

* 製造販売業者:

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
製造業者1:

HORIBA ABX S.A.S.

ホリバ エービーエックス エスエーエス (フランス)

製造業者2:

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited

シーメンス ヘルスケア ダイアグノスティックス

マニユファクチュアリング リミテッド (アイルランド)

輸入

10318817M1_04

取扱説明書を必ずご参照ください