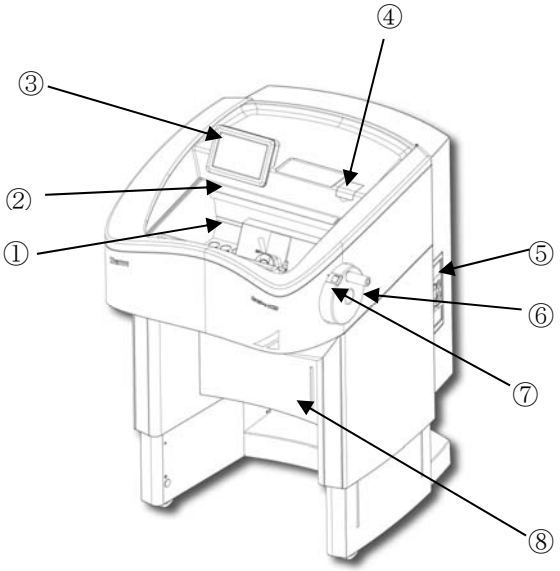
機械器具 27　医療用ミクロトーム
一般医療機器　クリオスタットミクロトーム　(JMDN コード 15157000)

クリオスターNX50

[警告]
- 組織由来の試料(特に未固定の試料)は感染の恐れがあるため、取扱いの際はディスポーザブル手袋や保護衣を着用し、使用後は装置の汚染除去操作と清掃を行うこと
- ミクロトーム用ナイフ/ブレードの刃先は非常に鋭利なため、取扱い時にはメッシュ手袋等を着用すること
- 試料の取り付け、取り外し、切片屑の掃除など試料ヘッドの周囲で作業を行うときは，必ずハンドルをロックすること
- 試料凍結時に凍結スプレーを使用する場合は不燃性を使用すること
- クリオチャンバーウィンドウが過熱することがあるため、そのような状況を感知したら、速やかに装置を停止しメーカーに連絡すること

【形状・構造及び原理等】

1.　概要及び外観



① クリオチャンバー
② クリオチャンバーウィンドウ
③ タッチスクリーン
④ コールド D タンクカバー
⑤ 接続パネル
⑥ ハンドル
⑦ ハンドルブレーキロック
⑧ ウォータードレインタンクカバー

以下はクリオチャンバー内に設置。
- 凍結バー(クリオバー)
- ミクロトーム

2.　寸法及び重量
寸法　1100-1400(H)×755(W)　×1000(D)　mm
(高さは調整可能。幅にはハンドルを含まない)
重量　200　kg

3.　電気的定格
100V　(±10%)　50/60Hz　10A

4.　原理等
クリオチャンバーと ミクロトームで構成される。クリオチャンバー内に設置された凍結バーで，試料チャック上の試料を急速凍結し，この試料をミクロトームの試料ヘッドに装着して薄切する。冷却システムのコンプレッサの冷媒は R404a を使用している。

【使用目的又は効果】

クリオスタットと呼ばれる温度調整されたキャビネットに含まれるミクロトームで構成される装置。本装置により長い固定手順を踏むことなく凍結組織標本の切片作製が可能になり，迅速な診断ができる。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照

1.　設置
(1)　開梱の前に輸送による損傷がないことを確認する。
(2)　開梱し，梱包内容を確認する。
(3)　梱包箱の木製カバーでスロープを作り、キャスターを用いて装置を取り出す。
(4)　電源スイッチがオフになっていることを確認し，電源ケーブルを装置に接続した後コンセントに接続する。
(5)　ハンドルをロックした後、クリオチャンバーウィンドウを開け、付属品(ブレードホルダー、ディスポーザブルブレー(またはナイフ)、カッティングアングル、アンチロールプレート)を取り付ける。
(6)　電源スイッチを入れる。

2.　コントロール
装置の設定やコントロールはタッチスクリーンで行う。
(装置の高さ、薄切厚、 トリミング厚、試料温度、ブレード/ナイフの移動他)

3.　操作方法
(1)　装置は通常電源を入れたままにし，ウィンドウは閉じてロックし，試料温度、ブレード温度を使用温度に設定して冷却しておく。アクセサリもチャンバー内で冷却する。
(2)　凍結バーを起動し、試料チャックに置いた試料をフリージングコンパウンドで覆い急速凍結する。
(3)　凍結した試料チャックを試料ホルダに固定する。試料と刃先が平行になるように調整する。
(4)　電動粗動送りでブレードを試料に近づけおおよその位置を調整し，トリムボタンでブレードキャリアの位置をさらに微調整する。

(5) トリム厚を設定し、ハンドホイールを時計回りに回してトリミングを行う・
(6) 薄切厚を設定し、アンチロールプレートをブレードに合わせ，ハンドホイールを回すと薄切された切片がブレードフとアンチロールプレートの間に滑り込む。
(7) アンチロールガイドを移動し，クランププレート上の薄切片をブラシで伸ばしながらスライドガラスに貼り付ける。

【使用上の注意】

1. バイオハザード
   (1) 薄切作業終了後の切片くず、消毒や清掃の廃液はバイオハザード廃棄物として規定に従って処分すること。
2. 電気的安全性
   (1) 電源コードは必ず適正に接地された主電源に接続すること。
   (2) 取扱説明書に説明がある場合を除き，装置のパネルやカバーを外さないこと。
3. その他の注意事項
   (1) 装置の設置や移動の作業は 2 人以上で行うこと。
   (2) 本装置を移動したときは、電源を入れる前に 8 時間以上静置し冷媒を安定させること。
   (3) 試料やナイフの調整をする時は，ナイフガードを使用すること
   (4) ナイフをナイフキャリアにセットする前に試料を試料ヘッドに固定すること。
   (5) ナイフキャリアを交換するときは、予めナイフやブレードを取り外すこと。
   (6) 使用していないナイフはナイフケースに保管すること。
   (7) ナイフの刃を上向きに置いたり刃先に触れたりしないこと。
   (8) 冷却システムの損傷を防ぐため，移動の際は装置を垂直に保つこと(30° 以上傾けない)。
   (9) 薄切を行う前に，クリオチャンバーを薄切温度で安定させておくこと。使用するアクセサリや器具は全て，予めチャンバー内に入れて冷却しておく。
   (10) チャンバー温度の安定と霜の付着防止のためウィンドウの開放時間は極力短くすること。使用していない急速冷却ステーションにはカバーキャップを装着すること。
   (11) クリオチャンバーで試料を保管しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置及び使用環境
   温度　5～35℃
   湿度　60%以下(31℃まで)
   室内専用、直射日光、隙間風や空調の影響を避けること
   水平な場所に設置し，装置周囲に 10 cm 以上の空間を確保すること
   吸気口と排気口の周囲にものを置かないこと
   専用電源に接続すること
2. 耐用期間　7 年　(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本体のクリーニング
   (1) タッチスクリーンは、市販の液晶クリーナーか、少し湿らせた柔らかいタオルで拭く。
   (2) ブレードホルダーからブレードを外し、掃除・消毒後乾かす。
   (3) チャンバー内の切片屑はブラシとバキュトーム(オプション)を使って取り除く。
   (4) チャンバーの汚染除去を行う。庫内を室温に戻し。5%のサノシールをチャンバー全体にスプレーし、20 分置いてから排水し、吸水性のあるタオルで拭きとる。コールド D 機能(オプション)を利用する場合は、庫内冷却したまま、5%のサノシール消毒剤を充填してサイクルを開始する。
   (5) チャンバー内部はアルコールに浸した布で拭くことができる。チャンバー内は掃除、洗浄後、乾燥させる。
   (6) エアの取入口は電気掃除機か柔らかなブラシでほこりを除去する。
   (7) 6－8 週に一度は電源を切り，クリオチャンバーをクリーニングする。
2. 霜取
   冷却フィンに付着した霜による冷却能力の低下を防ぐために、霜取り時間を指定し，毎日定期的に霜取を行う。

業者による保守点検事項

1 年に1度、業者による保守点検を実施すること。
点検項目は下記の通り。

1. アース導通及び絶縁抵抗
2. 動作試験
3. ブレードホルダー
4. 試料ヘッド
5. ミクロトーム
6. 冷却システム

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売元:PHC 株式会社
TEL 0120-878-279

製造元:　Thermo Fisher Scientific (Shanghai) instruments Co.,Ltd.
輸入先国:　中華人民共和国