医療機器製造販売届出番号：13B1X10179001009

機械器具 17　血液検査用器具
一般医療機器　特定保守管理医療機器
自動染色装置（70191000）

ThinPrep Genesis プロセッサ

【 禁忌・禁止 】

＜適用対象（患者）＞

クロイツフェルト・ヤコブ病など、プリオン感染が疑われる患者から採取された脳脊髄液を本品で処理しないこと。［本品は病原体を除去する機能は有さないため、使用者に感染の危害が及ぶ可能性がある］。

＜使用方法＞

・細胞保存液にはメタノールが含有されているので誤飲しないこと［臓器を破損する可能性がある］。
・細胞保存液は可燃性の液体である。熱や火器を細胞保存液のバイアルに近づけないこと［火災の可能性がある］。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 外観及び寸法

1）プロセッサ本体
：高さ：58cm×幅：48 cm×奥行：36cm
2）スライドグラスプリンタ
：高さ：22cm×幅：18cm×奥行：32cm
3）チューブプリンタ
：高さ：15cm×幅：18cm×奥行：24cm

2. 構成
1）プロセッサ本体
2）スライドグラスプリンタ
3）チューブプリンタ

3. 動作原理
1）スライドグラスへの塗抹した検体の固定
細胞保存液に保存した検体を緩やかに撹拌しながら、陰圧によって吸引する。吸引した検体をフィルタによって細胞保存液から分離する。分離した検体を顕微鏡スライドグラスに配置して、塗抹し固定する。スライドグラスプリンタで、顕微鏡スライドグラスに識別用のコードラベルを印刷することができる。
2）検体の分注
細胞保存液に保存した検体を緩やかに撹拌しながら、陰圧によってピペットチップに定量吸引する。吸引した検体を検体移送チューブに保存する。チューブプリンタで、検体移送チューブに識別用のコードラベルを印刷することができる。

4. 電気的定格
1）プロセッサ本体

電気的定格	電圧／周波数	AC100V　50/60Hz
	電源入力	300W

2）スライドグラスプリンタ

電気的定格	電圧／周波数	AC100V　50/60Hz
	電源入力	60W

3）チューブプリンタ

電気的定格	電圧／周波数	AC100V　50/60Hz
	電源入力	4.5A

【 使用目的又は効果 】

本品は、検体の塗抹を行い、病理検査や細胞診検査等に使用する細胞診の標本を作製する装置である。同時に検体の分注も行うことができる。

【 使用方法等 】

1.使用前準備
1）プロセッサ本体、スライドグラスプリンタ、チューブプリンタの電源コードをコンセントに接続し、電源スイッチをONにする。
2）顕微鏡スライドグラスに検体の塗抹を行う場合、スライドグラスプリンタを使用して、識別用のコードラベルを貼り付ける。検体の分注を行う場合、チューブプリンタを使用して、検体移送チューブに識別用のコードラベルを貼り付ける。
3）顕微鏡スライドグラスに検体の塗抹を行う場合、プロセッサ本体のドアを開け、スライドグラスグリッパに顕微鏡スライドグラスを配置する。検体の分注を行う場合、ピペットチップを充填したピペットチップホルダ、及び検体移送チューブを、プロセッサ本体に配置する。
4）固定液ボトル、フィルタ、吸収パッド、廃液ボトル、廃棄カップを、プロセッサ本体に配置する。

2.使用中の操作
1）細胞保存液のバイアルに認識用のラベルが添付されていることを確認し、プロセッサ本体に配置する。
2）タッチスクリーンを操作し、「スライドグラス作製」「分注」「スライドグラス作製及び分注」の操作を選択する。「スライドグラス作製」を選択した場合は、さらに検体のタイプを選択する。
3）処理を開始する。
4）タッチスクリーンに処理完了のメッセージが表示されたら、顕微鏡スライドグラス、検体移送チューブを取り出す。

3.使用後の処置
1）使用済みのフィルタ、及び廃棄カップ内のピペットチップを回収し、廃棄する。廃液ボトル内の廃液が一杯になったら廃棄する。吸収パッド、及び固定液ボトル内のアルコールは定期的に交換する。
2）70%に希釈したアルコールを布にしみこませ、外装及びドア内部を清拭する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・顕微鏡スライドグラスは縁が鋭利で、パッケージ内やプロセッサ本体内部で破損することがある。顕微鏡スライドグラスを取り扱う際は十分に注意すること。
・ピペットチップ、フィルタの膜に直接触れないこと。
・操作時は手袋を装着すること。廃液で手袋が汚染されないように注意すること。廃液で手袋が汚染されたら、次の検体を処理する前に清潔な手袋と交換すること。
・処理中はドアを開けないこと。
・プロセッサ本体内部の圧力を減圧しない状態で、無理にフィルタやピペットチップを取り外さないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

・細胞保存液、廃液ボトル内の廃液はすべて有害廃棄物として処理すること。
・プロセッサ本体の電源を切る前に、タッチスクリーンを操作してアプリケーションを終了させること。
・細胞保存液のバイアルに記載されている使用期限を過ぎた細胞保存液は使用しないこと。
・各スライドグラスに対し、必ず新しいフィルタを使用すること。
・本品に付属したチューブプリンタ以外を使用して検体移送チューブに印字を行わないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	15～32 ℃
相対湿度	20～90 %（結露しないこと）
気圧	500～1100 hPa
海抜	最大 2000m

2.保管場所の環境条件

下記条件にて保管すること。

周囲温度	－28～50℃
気圧	500～1100 hPa
海抜	最大 2000m

3. レザーブサイト液

標本を充填した細胞保存液は、15℃～30℃で保管できるが、標本の採取から 6 週間以内に検査を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1）使用前点検を必ず行うこと。

2）点検項目とその概要

〇1 日に 1 回以上

・固定液の交換（スライドグラス 100 枚ごと）
・スライドグラスネストとスライドグラスグリッパの清掃
・廃棄カップの清掃

〇毎週

・プロセッサ本体内部の清掃
・タッチスクリーン、ドアの清掃

〇必要に応じて

・廃液ボトル内の廃液の廃棄
・吸収パッドの交換
・ピペットチップホルダの洗浄

2. 業者による保守点検事項

1）点検時期

定期的に弊社又は有資格者が実施。

2）点検内容等

・詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

3. その他の保守・点検に係る事項

・スライドグラスグリッパの縁は鋭利である。スライドグラスグリッパを清掃するときは十分に注意すること。
・排液ボトルの洗浄に漂白剤など強い酸化剤を使用しないこと。
・プロセッサ本体内のドアやタッチスクリーンにキシレンなど強い溶剤を使用しないこと。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者名:ホロジックジャパン株式会社
電　話:03-5804-2340

外国製造業者名:ホロジック社(米国)
Hologic, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。