

**2017 年 11 月改訂(第 3 版)

*2015 年 8 月改訂(第 2 版)

2015 年 3 月作成(第 1 版)

製造販売届出番号 20B2X00014000030

器 1 7 血液検査用器具

一般医療機器 検体前処理装置 JMDNコード 38757000

特定保守管理医療機器

ティッシュ・テック オートテック エー 1 2 0

EMC適合

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



側面上部:



電源スイッチ

背面下部:



電源コード

【作動・動作原理】

本装置は、パラフィン包埋ブロックを作製するための機器である。パラフィン包埋ブロックは、検体組織を医療用マイクロームで薄切するために作られるもので、ベースモールド（ブロックを作製するための型）に、組織片と溶けたパラフィンを入れ、冷却固化することで作製する。

本装置は、専用容器（パラフォーム）を用いて固定からパラフィン浸透処理までを行った検体を専用容器ごと投入することで、全自動的に包埋ブロックを形成する。

**、* 【仕様等】

型 式 : AutoTEC a120

本体寸法 : 約1200(W)×約750(D)×約1750(H) mm

本体質量 : 約530Kg

電 圧 : 200VAC±10%, 230VAC±10%

周 波 数 : 50/60Hz

電 力 : 2400VA(200VAC時), 2530VA(230VAC時)

処理能力 : 最大120ブロック/時

処理容量 : 連続ローディング可能

20カセット用マガジン 最大4個

使用カセット : パラフォームカセット

【設置環境】

- ・温度 15～30℃
- ・湿度 30～80%RH（結露なきこと）
- ・大気圧 70～106kPa
- ・壁から60cm離して設置すること。

** 【使用目的又は効果】

本装置は病理学・解剖学や臨床病理学で行われる組織学的研究及び検査において、病理標本を作製するためのパラフィン包埋を自動で作成する検体前処理装置である。

【使用方法等】

* 【必要とする設備】

電源設備

容 量 : 20A以上

接地端子 : D種以上

※指定電源コンセントあり

【操作方法】

以下の手順は使用方法の一例です。詳細は取扱操作説明書をご参照ください。

※本装置は連続通電を前提に設計されております。

設定した開始/終了時刻に合わせ、ウォームアップとシャットダウンを自動的に行います。マニュアルによるシャットダウン操作も可能です。

- ① 運転開始前の点検を行う。
- ② 電源スイッチを入れる。
- ③ システムが起動し、装置は自動的にウォームアップ運転を開始する。
- ④ リザーバードアを開け、必要量のパラフィンを投入し溶融する。（パラフィンが溶け、ウォームアップが完了している状態の場合、作業は⑤以降を実施する。）
- ⑤ 装置をログイン状態にする。
- ⑥ モニター上のマガジン投入ボタンを押す。
- ⑦ インプットドアの握り手を引いて開ける。
- ⑧ パラフィン浸透を終えた検体（パラフォームカセット）が収納されたマガジンを、インプットドア内にセットする。
- ⑨ インプットドアを閉める。
インプットドアを閉めると、装置は15分間の加温処理後、自動的に包埋処理を開始する。
装置内では、カセットの取得、バーコード読取、カセットの種類検知、エア噴射、検体の面出し、パラフィンの分注、パラフィンの固化という一連の包埋作業が自動で行われる。
包埋処理が完了したカセットは、自動的にアウトプットドアに搬送され、処理の完了はモニター画面で確認することができる。
- ⑩ アウトプットドアを取り出す。

【使用上の注意】

詳細は取扱操作説明書の「使用上の注意」をご参照ください。

【重要な基本的注意】

- ・装置内に、パラフィン以外の引火性・爆発性物質を入れて使用しない。
- ・装置内のパラフィン及び装置のパラフィンリザーバー、インプットドア、ステージャー、ベースモールドは高温のためやけどに注意。
- ・溶けているパラフィンが入った状態では、装置を移動させない。
- ・電源プラグは接地端子付コンセントに接続する。
- ・指定パラフィン、指定カセット以外は使用しない。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

[その他の注意]

- ・ 装置の設置・設置場所の変更作業は販売店に依頼する。
- ・ 清掃する際は、有機溶剤を使用しない。
- ・ 装置の日常点検及び定期点検を必ず行う。
- ・ 電源コードは他のコード類で延長しない。
- ・ 装置周辺の通気・換気を良くする。
- ・ パラフィンおよびパラフィンリザーバーは高温のため、やけどに注意する。
- ・ 装置の上には物を置かない。
- ・ 装置外装部にある吸排気口をふさがない。
- ・ 運転中の指定されたドア以外の開閉は行わない。
- ・ ドアの開閉動作はゆっくり行う。
- ・ ドア開閉の際、隙間に手を挟まないよう注意する。
- ・ カセットが空になったマガジンは、速やかにインプットドアより取り出す。
- ・ 終了したアウトプットドアは、速やかに取り出す。
- ・ 停電時、取り出せないカセットは停電復帰後に取り出す。
- ・ カセットは取扱説明書に従い、正しく組み立てる。
- ・ ベースモールドおよびその周辺に物を置かない。カセットが落下した場合は、運転再開前に取り除く。
- ・ インプットドアおよびベースモールドドアは必要時以外は閉める。
- ・ 故障したマガジンおよびアウトプットドアは使用しない。

**【保管方法及び期間等】

[耐用期間]

耐用期間：製造出荷後 7年[自己認証(当社データ)による]
条 件：取扱操作説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を適切に交換すること。保守に用いる主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
搬送・駆動部モーター	5年
制御基板	5年
LCDユニット	5年
センサ	5年
ベルチェモジュール	5年
電磁弁	5年
電磁ポンプ	5年
コンプレッサー	3.5年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細は取扱操作説明書をご参照ください。

- ・ 装置外装
汚れたら、布または繊維くずの出にくい紙、スクレイパーを使用して清掃する。
- ・ パラフィン受け
最大800カセット処理毎に、たまったパラフィンを取り除く。
- ・ リカバリーエリア
1週間に1度、または必要に応じてリカバリーエリアのトレイにたまったパラフィンをスクレイパーなどで取り除く。
- ・ 分注トレイ
2週間に1度、または必要に応じて分注トレイにたまったパラフィンをスクレイパーなどで取り除く。

- ・ インプットドア
1日毎にインプットドア内部を点検し、汚れていたら、布または繊維くずの出にくい紙を使用して清掃する。
- ・ アウトプットドア
週に1度、または必要に応じて清掃を実施する
- ・ アウトプットドアセンサーカバー
1日毎にカバー表面を点検し、汚れたら、布または繊維くずの出にくい紙を使用して清掃する。
- ・ パラフィンリザーバーおよびフィルター
2週間に1度、フィルターを点検し、汚れている場合には70℃以上の温水で洗浄したのち乾燥させる。汚れがひどい場合には新しいフィルターに交換する。
- ・ マガジン
使用後に毎回点検する。汚れていた場合には清掃する。劣化していた場合には、新品に交換する。
- ・ スプラッシュガード
10,000カセット処理毎、必要に応じて清掃する。汚れがひどい場合には新しいスプラッシュガードに交換する。
- ・ タッチスクリーンモニター
月に1度、または必要に応じて清掃する。
- ・ グリッパー
1週間に1度、グリッパーを点検し、汚れていたら、付属の専用ブラシを使用して清掃する。

[業者による保守点検事項]

以下の項目を必要に応じて点検し、部品を交換します。詳細は取扱操作説明書をご参照ください。

・ エアコンプレッサーの点検・交換	3年6か月毎
・ エアコンプレッサーフィルターの点検・交換	1年毎
・ エア回路フィルターの交換	3年6か月毎
・ ヒートシンクフィルターの清掃・交換	清掃:半年毎 交換:1年毎
・ 駆動部の点検・交換	半年毎
・ 各種パッキン・消耗品類の点検・交換	1年毎
・ スプラッシュガードの交換	半年毎
・ 装置の清掃	半年毎

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

名 称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

製造業者

名 称：サクラ精機株式会社 長野本社工場

販売業者

名 称：サクラファインテックジャパン株式会社
住 所：東京都中央区日本橋本町3-1-9
電話番号：03-5643-2630（営業窓口）
機器の故障に関するお問合せ先：0120-392-874
(フリーダイヤル)