器 17　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　マイルストーン　ＳｅａｌＳＡＦＥ

【警告】

1. 本機器の閉塞部分をむやみに開けないこと。機器が適切に作動しない場合は、当社に連絡すること。
2. 固定処理に伴う固定液気化による有害気体を排気する為、本機器に付随する排気処理機能を排気処理施設及び設備に必ず接続し、有害気体の被爆を避けること。
3. キャビティー内には、絶対に異物等を入れないこと。排液、排気システムに重篤な障害を与える場合がある。
4. 本機器の分解を行わないこと。
5. 本機器の背面ラベルに記載されている電圧と周波数が、施設への電源供給に対応していることを確認すること。
6. 損傷の危険を避けるため、装置への電源が ON になっているときは、絶対にケーブルの脱着は行わないこと。
7. 本機器を保管室から取り出したときは、システムを作動させる前に作動環境条件に達するまで待つこと。
8. 固定処理実施時及びシール処理実施時は密閉扉を開放しないこと。
9. 使用した処理用の試薬は毒性があり発がん性がある為、各自治体の取り決めに従って処理すること。(産業廃棄物処理法に基づいて処理してください。)

【禁忌・禁止】

1. 取扱説明書に記載されている使用可能溶媒以外は使用しないでください。
2. 屋外での使用、又は不衛生な環境等、機器に不適切な環境下での使用はしないでください。
3. 150ｇ以下の検体を処理する場合は、15 分以内に 3 回以上の処理はしないでください。
4. 製造元指定消耗品及以外の使用はしないでください。
5. 本機器への各種接続機器、備品等の取り付け及び取り外しは双方に損傷が発生しないようにしてください。
6. 作業及び処理時には、可動部を開放、又は可動部分への接触をしないでください。
7. 本機器を作動させるときは、機器が不安定な状況下では使用しないでください。
8. 本機器の改造、改良はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

＜各部の名称＞

1	キャビティー（真空密封・固定液注入処理槽）
2	操作用タッチパネル
3	スマートカード
4	バーコードリーダ
5	プリンター
6	排気ダクト、排気チューブ
7	溶剤タンク（タンク１、タンク２）

機能

＜品目仕様等＞

SealSAFE 本体

外形寸法	W550×D850×H1080 (mm)
重量	160kg（本体重量：乾燥重量）
電源	230V、50/60Hz、1500W
電撃に対する保護形式、程度による分類	形式分類：クラスⅠ機器 程度分類：Ｂ型

操作用タッチパネル

ディスプレイ	ワイドスクリーンカラーTFT 液晶ディスプレイ、7 インチ
解像度	800×480 ピクセル
機能	抵抗膜式タッチディスプレイ、OS:Windows Embedded Compact 7、CPU:1GHz、ストレージ:4GB
外部接続ポート	USB2.0×２、 イーサネット LAN10/100Mbps RJ-45 ×１
電撃に対する保護形式、程度による分類	形式分類：クラスⅠ機器 程度分類：Ｂ型
内部プログラム	複数のプリインストールプログラム及びユーザーが作成したプログラム

※共通備考事項：各本構成機器の構成品、構成部品を単品(修理用部品等)として個別に輸入、流通させることがある。

＜適合規格＞

CEI EN61010-1:2001、CEI EN61010-2-101:2003、CEI EN61323-1:2007、CEI EN61326-2-6:2007

作動・動作原理

本機器作業部分（上部）には密閉型開閉扉が装備され、この部分のキャビティー内設置位置に専用バッグに詰められた検体を設置し、密閉扉を閉め、機器前面部にある操作用タッチパネルからプログラムを選択し実施する。

本機器は自動的に検体重量を検知し、その検体処理溶媒に応じたプログラムを操作する事により、装置上部にある注入ノズルから自動的に必要量の処理溶媒を検体の詰められた専用バッグ内に注入し検体固定処理を実施し、同時にバッグを機器上部にあるシール機能により密封処理して固定液飛散を防止したまま周囲への気化した液体の拡散も防止する。これらの作業工程において検体処理毎に機器装置プリンターにより記録事項が印字出力される。

＜構成品(付属品)＞
・排気チューブ(PN61377)×1 個、金属クランプ(PN50051)×2 個
・主電源ケーブル×1 個
・バーコードリーダ—及びホルダー×1 セット
・金属ネット(ネジ付き)×1 セット
・バッグホルダー×1 個
・番号付きパイプ(1,2,EXT1,EXT2)×各 1 個
・プラスチックリング 1,2×各 1 個
・金属リング及び六角レンチ×各 1 個
・金属板(処理キャビティー内に設置)×1 個
・プリンター用ラベルロール×9 巻(1 巻は本体に挿入済)
・プラスチック製タッチペン×1 本
・クリーニング用ブラシ×1 本
・取扱説明書×1 部

【使用目的又は効果】

本機器は検体の前処理として、固定液の注入処理及び真空密封処理をプログラム制御により実施する機器である。これにより固定液気化による周囲暴露を軽減すると同時に、検体の固定及び保管（保存）を可能にする。

【使用方法等】

＜使用環境＞
温度：15℃～30℃、湿度：最大 80%、
最高使用高度：2000m
室内のみで使用すること

＜使用方法＞
1.主電源スイッチを ON にする。
2.検体を専用バッグに入れ、本機器のキャビティー内にセットします。
3.キャビティー内のロードセルが自動的に検体の重量を測定します。
4.検体の重量に適した量の固定剤を自動的に注入、又は初期プログラム及び検体の種類や重量等ユーザー設定プログラムにより固定剤注入処理を実施します。
5.最後にバッグの真空密封処理をします。密閉状態で排気を行いながら固定剤注入と密封処理を完了します。
※基本操作及び使用方法・プログラム操作については、本機に付属されている「取扱説明書」をご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本機器に異常作動等見られた場合は、速やかに本機器の使用を中止すること。
2.取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだもの以外は本機器の操作を行わないこと。
3.本機器付属品等をしっかり固定すること。
4.故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。

その他の注意

1.必ず接地端子付きコンセントに接続してください。
2.付属部品の接続等は双方の機器に損傷が無いように接続してください。
3.本機器使用可能固定剤以外は使用しないでください。
4.純正付属機器及び純正専用バッグ等純正品以外の使用はしないでください。
5.検体の封入されたバッグ及び封入前のバッグの取扱には注意してください。
6.検体の入った密封処理前バッグからの浸出液漏れは感染の原因になる場合もあるので、注意して取り扱ってください。
7.本機器処理キャビティー内には、検体バッグ等投入可能なもの以外は投入しないでください。
8.本機器作動中の電源操作はしないでください。
9.作業環境安全の為、必ず作業前に排気チューブの破れ、損傷等を確認してください。
10.本機器の付属接続品の適切な接続を必ず確認してください。
11.排気は必ず付属の取扱説明書に従って、適切な排気処理を講じてください。
12.作業時は各種溶液からの保護の為、保護メガネ及び保護手袋等を必ず着用してください。
13.本機器に内蔵する溶剤タンクは 20L を超えないようにしてください。
14.溶剤タンクを複数(2 個)使用する場合は、各タンクには同じ溶剤を投入してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・高温多湿を避け、清掃及び洗浄などを行った後に、結露のなく、衛生的な管理がされたところに保管してください。
・長期使用せず保管の場合は、必ず溶液及び溶媒等を本器から残渣なく取り除き、機器洗浄可能部分を洗浄又は清拭後、電源を接続せずに保管してください。
・温度：-20～60℃、湿度：最大 50%(40℃)

耐用期間・使用期間

耐用年数：約５年（使用状況等による）
(当社推奨の適正使用・保守メンテナンス等維持実施時)

【取扱い上の注意】

・本機器の設置は周辺環境が衛生的な状況下で行ってください。
・本機器の設置時には機器から排出される排気に対して、適切な処理が出来るようにしてください。
・付属品、接続機器等を本機器本体と接続するときは、必ず付属の取扱説明書に記載されている通りに作業を行ってください。
・設置場所に本機器に必要な出力を有する電源及び付属施設の確認を必ず行い、本機器の設置を行ってください。
・本機器の取り扱い前には、付属の取扱説明書を熟読してから使用を開始してください。
・各付属品及び用途に合わせた付属品を適切に選択し使用してください。
・取り付け、接続は必ず間違いの無いようにしてください。
・検体用バッグの取り扱いには十分注意してください。
・本機器の処理キャビティー内部での作業は十分注意してください。
・稼働中に処理キャビティーを開放しないでください。
・機器に無理な力を加えないようにしてください。
・高温及び多湿環境下等、機器に不具合を発生させる環境又は条件下での稼働は避けてください。
・本機器の分解、改造は行わないでください。
・密封バッグには使用限界回数がありますので、限界回数を超えた場合は新しいものと取り換えてください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・機器プログラムに表示される「バキュームポンプクリーニング」の実施を毎日作業終了後、実施してください。

・処理キャビティー内の洗浄、他の部分の清掃及び洗浄等を実施する場合は、付属の取扱説明書に記載されている要領に従って作業を行ってください。
・機器の日常点検、清掃洗浄等の取扱説明書に記載されているお客様実施事項を除いての、消耗品交換及び修理点検等の作業は、弊社指定専門業者又は弊社サービスへご依頼ください。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

白井松器械株式会社　管理本部　貿易
〒540-0003
大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号
Tel：06-6942-4522　Fax：06-6942-4526

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び国内製造業者＞
白井松器械株式会社
〒540-0003
大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号
Tel：06-6942-4181　Fax：06-6942-4566

＜外国製造業者＞
Milestone S.r.l
Via Fatebenefratelli 1/5 24010 Sorisole (BG) Italy
Tel：+39-035-572735　Fax：+39-035-575498

＜販売業者(販売店)＞

技術と信頼でライフ・サイエンスをサポートする
HANDEX
白井松器械株式会社

大阪：〒540-0003
大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 19 番 16 号
Tel：06-6942-4181(代)　Fax：06-6942-4566
東京：〒123-0873
東京都足立区扇二丁目 14-32
Tel：03-5647-1570(代)　Fax：03-5647-1572
北関東：〒133-0051
東京都江戸川区北小岩五丁目 6-9
Tel：03-6458-0697(代)　Fax：03-6458-0698
九州：〒812-0006
福岡県福岡市博多区上牟田一丁目 5-20
Tel：092-477-2280(代)　Fax：092-477-3225
H　P：http://handex.jp/
E-mail：info_web@handex.jp