

* 2026 年 6 月作成（第 3 版）
 * 2021 年 8 月作成（第 2 版）

製造販売届出番号：13B3X10204000002

機械器具 17 血液検査用器具
 一般医療機器 自動染色装置 70191000

特定保守管理医療機器

ダコ CoverStainer

【禁忌・禁止】

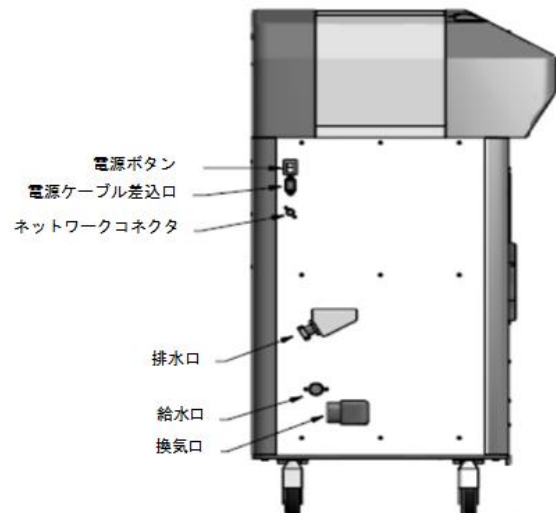
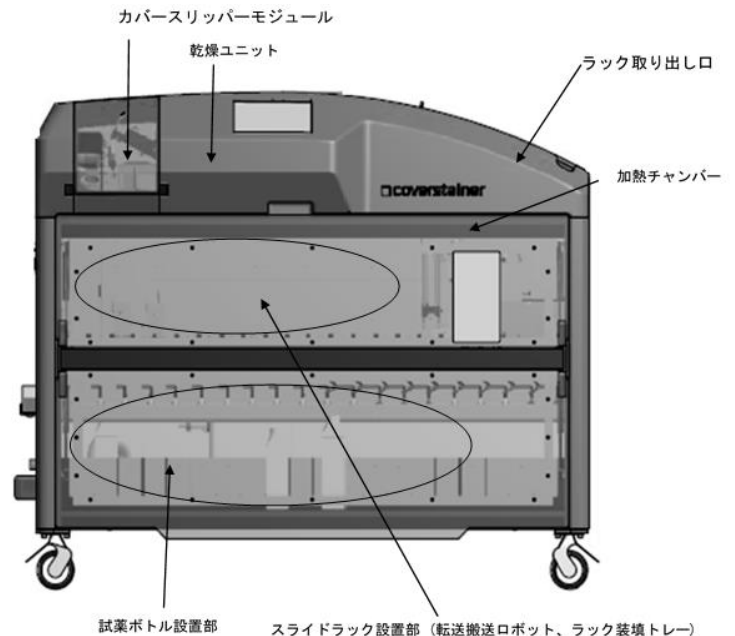
- 化学薬品の保管庫内やガスの発生する場所に設置しないこと。
 [爆発又は火災を起こすことがある。]
- 本機器には、強酸のように金属を腐食させたりプラスチックを溶かすような試薬を使用しないこと。
 [本機器にはこのような試薬に対する耐性はなく、機器の不具合の原因となる。]
- 本機器には高濃度の塩素系漂白剤を使用しないこと。
 [他の化学物質に反応して有害物質を生成する可能性がある。]
- 染色操作は必ずアクセスドアを閉じた状態で行うこと。
 [アルコールや染色溶液に接触するおそれがある。]
- スライドの操作の際には、必ず防護用手袋を着用すること。
 [皮膚損傷の恐れがある。]
- 試薬、廃液を取り扱う際には、必ず保護眼鏡を着用すること。
 [試薬等が飛び散る恐れがある。]
- カバースリッパ封入モジュール取扱時、トレイの開閉およびスライドラックの装填、取り出し時には、手や指を挟まないよう注意すること。
 [突然に各部が動く場合がある。特に、カバースリッパ封入モジュールはニードルが動く場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

構成

本体（右図の通り）

付属品（「取扱説明書」を参照ください）



寸法

約 166cm (W) × 約 67cm (D) × 約 128cm (H)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

動作原理

本機器は、パラフィン包埋組織切片、凍結組織切片、サイトスピン、細胞塗抹標本、および穿刺吸引標本のヘマトキシリン・エオジン(HE)染色を自動的に行う装置である。

ベーキング、脱パラフィン、染色、カバーガラス封入工程を自動化する。

機器内蔵プロトコルだけでなく、独自プロトコルの作成も可能である。

1時間当たり 24 スライドラック(240 スライド)の装填が可能であり、同時に複数の染色プロトコルを実行することができる。試薬ボトルは 20 本接続されており、試薬チャンバーとして機能する浸漬槽に試薬が充填され、プロトコルに従って、各スライドラックを試薬に浸漬することで、染色操作が実施される。本機器の動作は、内蔵コンピューターの専用オペレーションプログラム上の染色プロトコルにより制御される。本機器には、ダコ HE 染色プロトコルが備わっているが、ユーザーは独自プロトコルを最大 19 プロトコルまで作成することができる。

ラック装填トレイに設置したスライドは、転送搬送ロボットにより指定の浸漬槽に移送し、浸漬槽に充填された染色試薬等にスライドラックごと浸漬される。浸漬槽には、試薬ボトルから供給される染色試薬等がそれぞれ充填されている。

プロトコルに応じて順に染色試薬等の浸漬の動作を繰り返すことにより、一連の染色操作が実施される。また染色前に加熱処理が必要であれば、加熱チャンバーにおいて加熱処理が実施される。

染色終了後、スライドがカバースリッパ封入モジュールに移動し、スライドに 1 枚ずつカバーガラスが載置される。カバースリッパモジュールでは、有機溶媒が使用されているため、換気口より排気が行われる。その後、カバーガラスが載置されたスライドが乾燥ユニットにおいて乾燥される。乾燥後、工程が完了したスライドはスライドラック取り出し口に出される。

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみを行う装置を含む。

【使用方法等】

設置方法

1. 機器を水平で安定な、機器重量に耐えられる強度をもつ場所に設置する。
2. 動作環境は、気温 18～26℃、相対湿度 25～60% とする。機器に直射日光が当たらないように設置する。
3. 機器本体に給水、換気装置を接続する。

操作前の準備

1. 各プロトコルに規定されている試薬ボトルを準備し、取扱説明書に従って、試薬ボトルを指定の場所に設置する。
2. 溶剤チャンバーの溶剤(キシレンなど)を交換する。

操作方法

[起動]

1. 機器本体の左側面にある電源ボタンを押す。約4分間後に機器が起動する。

[水道水の給水開始]

2. 水道水を開栓し給水する。

[機器の点検]

3. タッチスクリーンの **Inspect instrument** 画面では、点検事項が表示される。
4. 点検事項の **浸漬槽ロックハンドル(Dip tank locking handles)** は、すべての浸漬槽がロック位置にあることを確認する。すべてのロックハンドルが右方向の水平位置にあることを確認する。
5. 点検事項の **給水(Water supply)** は、水道水のバルブが開いていることを確認する。
- * 6. 点検事項の **試薬(Reagents)** は、すべての試薬ボトルの容量が 900mL 以上であることを確認する。900mL 未満の場合には、試薬ボトルを交換するか、試薬(エタノール、透徹剤、脱イオン水など)を補充する。
7. 点検事項の **溶剤(Solvent)** は、カバースリッパ封入モジュールの溶剤チャンバーに充填されており、封入剤が混入していないことを確認する。
8. 点検事項の **カバーガラス(Cover glasses)** は、必要に応じてカバーガラスを補充する。
9. 点検事項の **封入剤(Mounting medium)** は、必要に応じて封入剤を補充する。
10. 機器の点検が完了すると、ホーム画面が表示される。

[スライドラックの装填]

11. スライドラックにスライドを挿入する。
12. タッチスクリーン画面の **Open Tray** ボタンを押して、ラック装填トレイを開く。
13. ラック装填トレイにスライドラックを載せる。
14. タッチスクリーン画面の **Select protocol** ボタンを押して、プロトコルリストよりプロトコルを選択する。本装置は、予め内蔵プロトコルを備えている。デフォルト設定では、各位置について直前に使用されたプロトコルが選択される。
15. タッチスクリーン画面の **Close tray** ボタンを押して、ラック装填トレイを閉じる。
16. 選択したプロトコルに従って、自動的に染色工程が開始される。染色工程では予熱、染色、封入、乾燥が順次実行される。

[スライドラックの取り出し]

17. タッチスクリーン画面の **Eject rack** ボタンを押して、処理が完了したスライドラックを取り出す。
18. ラック取り出し口からスライドラックを取り出す。

[水道水の給水停止]

19. 水道水を閉栓し給水を停止する。

[浸漬槽の排水]

20. 浸漬槽ロックハンドルを解除位置(左方向)に向け、浸漬槽から排水する。

[シャットダウン]

21. 機器本体の左側面にある電源ボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ネットワークに接続する際は、“安全管理ガイドライン”で求められる環境において使用する。新たにネットワークへ接続やインターフェイスの取り付けを行う際は、弊社技術者まで連絡すること。
2. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などから安定な状態を保つように注意すること。
3. 電圧降下により機器の動作が不安定になるため、入力コンセントに他に大型機械等新たにインターフェイスを接続しないこと。
4. 濡れた手や湿った手で電気部品に触れないこと。
5. 試薬ボトルは機器本体に設置しない場合は、蓋を開封した状態で放置しないこと。
6. 加熱チャンバーは、70℃まで温度上昇する可能性があるため、火傷などに注意して、取扱いは慎重に行うこと。

その他の注意

1. 使用後の容器及び廃液を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理すること。特にハザード廃液タンクの廃液は感染性或いは危険性があるものとして十分に注意をして取り扱うこと。
2. その他注意事項については取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 温度 0～70℃、湿度 10～90%

耐用期間： 5 年間

[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

取扱説明書「クリーニングと保守」を参照して実施する。

*

装置内で液漏れが発生していないかを点検する。	毎日 (染色開始前)
溶剤チャンバーの溶剤(キシレンなど)を交換する。	毎日 (染色開始前)
封入剤ディスペンサープローブ、カパースリップアーム、溶剤チャンバー上部の固化した滴状又は筋状の封入剤の除去。溶剤(キシレンなど)を使用する。	毎日 (染色開始前)
カバーガラスを点検し、補充する。	毎日 (染色開始前)
試薬ボトル内の試薬類を点検し、交換又はローテーションを行う。	毎日 (染色開始前)
封入剤を点検し、充填する。	毎日(終業時)
浸漬層の試薬を試薬ボトルに回収する。	毎日(終業時) 夜間染色を実施

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	する場合は翌朝に実施。
全ての試薬を交換し 清潔なボトルに入った新しい試薬と交換する。	毎週 (装置装填後、5日以内か、3000枚のスライド処理後のどちらか早い方で実施すること。)
試薬ボトルを洗浄する。	毎週
水道に接続されたチューブを洗浄する。	隔週
浸漬層を洗浄する。	隔週
スライドラックを洗浄する。有機溶剤(キシレンなど)を使用する。65℃以下で手洗いしても差し支えない。	必要時
試薬ポンプの洗浄。温水のみ使用する方法と CLEAR-IT と温水を使用する方法がある。	必要時

業者による保守点検事項

定期的保守点検事項は製造販売業者に問い合わせること。

【問い合わせ先】

アジレント・テクノロジー株式会社
カスタマーサポート
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：03-5232-9968

【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

アジレント・テクノロジー株式会社
〒108-0023
東京都港区芝浦四丁目 16 番 36 号
住友芝浦ビル
電話：03-5232-9970

* 製造業者

BIT Analytical Solutions GmbH
ドイツ