

* 2021 年 1 月改訂（第 2 版）
2016 年 11 月作成（初版）

製造販売届出番号：13B3X10204000003

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 Artisan Link Pro

【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。]
- ・ 染色操作は必ずドアを閉じた状態で行うこと。またスライドの操作の際には、必ず防護手袋を着用すること。
[高温のアルコールや染色溶液に接触するおそれがあり、また皮膚に損傷の恐れがある。]
- ・ 試薬、バルク液、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。]
- ・ ユーザーへの煙霧曝露を最小限に抑えるため、煙霧フード、外部排気、煙霧フィルターの 3 つの煙霧管理ソリューションのいずれかを利用すること。

【形状・構造及び原理等】*

構成

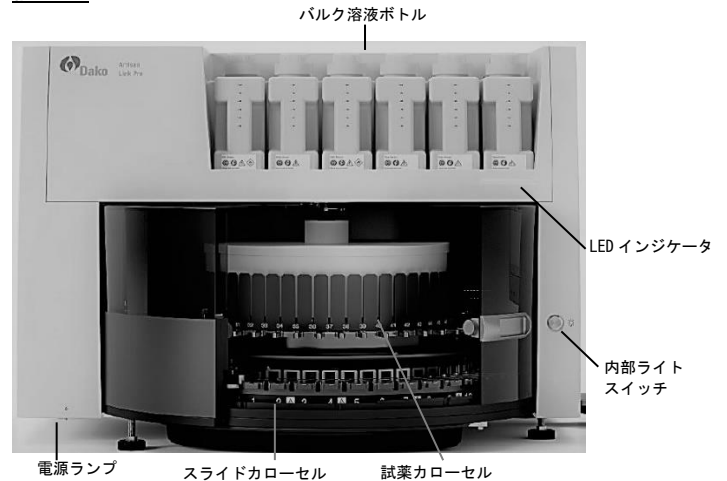
本体（右図の通り）

パーソナルコンピューター（タッチスクリーンコンピューター）

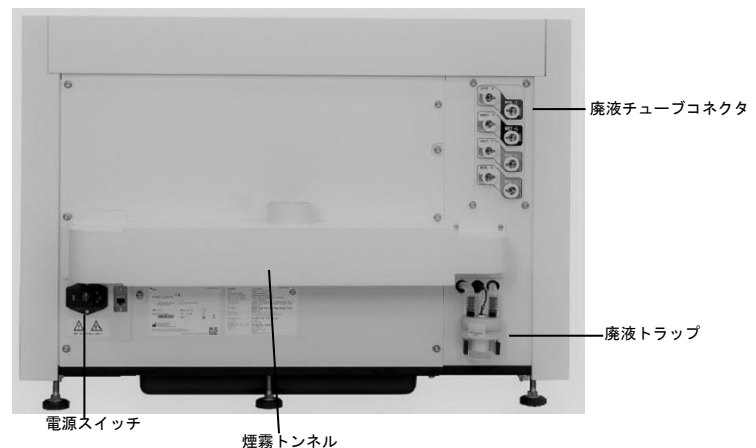
プリンター

バーコードラベルプリンター

前面図



背面図



注) 内部ライトスイッチ、煙霧トンネルはシリアル番号が「MY」で始まる装置に付属します。

寸法

約 80cm (W) × 約 67cm (D) × 約 58cm (H)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

動作原理

本機器は、病理学的検査にて実施する特殊染色を自動的に行う装置である。本機器の動作は構成部品であるパーソナルコンピュータの専用オペレーションプログラム上の染色プロトコルを選択することにより制御される。選択された染色プロトコルによって、指定されたスライドが分注ステーションまで移動し、適切な試薬パックがそのスライドの上に移動する。試薬パックの底部にあるディスペンサーアッセンブリより、試薬の一定量がスライドに直接滴下され、染色操作が行われる。同様に、バルク液ボトルから緩衝液、洗浄液、アルコールなどがスライドに直接滴下され、洗浄操作が行われる。滴下時にエアをスライド上の試薬に吹きかけることで、スライド上の試薬同士が混和され、スライド上に試薬が均等分配される。またヒーター機能によりスライドを個別に 65℃まで加熱することができる。

反応済みのスライド上の溶液は吸引され、各溶液に対応する廃液ボトルに回収される。この動作を繰り返し行うことにより、一連の染色操作が実施される。

本機器は、試薬パックのバーコードを読み取ることにより、試薬情報を自動的に管理する。例えば、必要な試薬パックがセットされていない場合や試薬パックが有効期限切れの場合、あるいはセットされている試薬パックの残量が不十分な場合には、試薬パックの追加セットを指示する。

1 台のパーソナルコンピュータで、最大 3 台の機器の接続と、各機器の制御とモニターが可能であり、各機器の情報を管理できる（スタンドアロン）。また、Dako Link サーバーの設置により、複数のワークステーションを LAN で接続することが可能であり、Dako Link 間で情報が共有でき、どの場所からもレポート、スライド、機器情報へのアクセスが可能である（LAN 接続）。

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗沫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場所に設置する。水平度はスライドカローセルのプライミングステーションにある小型水準器によって確認し、本体の底部の 5 個の調整ネジにより、水準器の気泡が中央に来るまで調整する。
2. パーソナルコンピュータとプリンターをケーブルで接続する。
3. 機器本体とパーソナルコンピュータを本体コントロールケーブルで接続する。
4. 本体電源コードを機器本体に接続し、電源プラグをコンセントに接続する。

操作前の準備

1. 使用する試薬パックを予め常温に戻し、プライミングして漏れがないことを確認する。
2. 染色操作ごとに新しいスライドクリップを準備する。
3. すべてのバルク液を充填、プライミングする。
4. すべての廃液ボトルを空にする。

操作方法

本機器は、タッチスクリーン機能を備えており、スクリーンに触れることで、染色操作を行うことが可能である。

[起動とログイン]

1. 機器本体の電源を入れる。
2. 機器本体のアクセスドアを閉じる。
3. コンピューターを起動する。
4. スクリーンに表示される Dako Link アイコンを選択すると、ログインダイアログボックスが表示される。
5. ユーザー名とパスワードを入力して **Log in** ボタンを選択し、ログインを行う。

[新規スライドの追加]

6. **New Slides** タブを選択する。
7. Patient Case に、症例情報（症例番号・患者情報）を入力する。
8. Add Slides for this case において、アスタリスク（*）アイコンを選択し、リスト中の **Special stains** を選択すると、Protocol 欄に特殊染色プロトコルがリストアップされる。
9. Protocol 欄にプロトコル名を直接入力するか、ドロップダウンリストからプロトコルを選択する。この際、本機器で行う工程を決定する。
 - ① 染色工程のみを本機器で行う場合
染色名のみが表示されたプロトコルを選択。
 - ② 脱パラフィン工程及び染色工程を本機器で行う場合
染色名+w/C が表示されたプロトコルを選択。この場合、スライドは機器にセットする前に、乾燥させておくこと
 - ③ 乾燥工程、脱パラフィン工程及び染色工程を本機器で行う場合
Deparaffinization と Slide drying のチェックボックスをオンにする。
10. コントロールスライドを示す場合は、Control Slide 欄にチェックを入れる。
11. プロトコル選択後、**Add Slide** を選択する。
12. プロトコルの選択、情報入力を繰り返し行い、必要な枚数のスライドを追加する。

[スライドラベルの印刷とスライドラベルの貼付]

13. 全スライドのラベルを印刷するには、**Print all labels** を選択する。特定のスライドのラベルを印刷する場合は、スライドリストで該当するスライドを選択し、**Print label** を選択して印刷する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

14. **Case complete** ボタンを選択すると、入力したスライド情報が保存される。
15. 印刷したラベルを対応するスライドに貼付する。(スライドにラベルが貼付されていなければ、染色処理は実施されない。)

[試薬の確認]

16. **Workflow** タブを選択する。
17. 入力したスライドの一覧が表示される。同時に染色するスライドを選択し、**Reagents** ボタンを選択する。
18. **Reagents required** 画面に、選択したスライドの染色工程に必要な試薬、バルク液とそれぞれの所要量が表示される。
19. 表示された試薬を任意の場所にセットすると、機器が自動的にセットした試薬を認識する。

[バルク液の準備]

20. **Instruments** タブを選択する。
21. 画面に表示されているバルク液容器図のいずれか1つを選択すると、Bulk fluid and waste - Artisan 画面が表示される。
22. Bulk fluid and waste - Artisan 画面で、各バルク液容器図の上部にある **Replace** ボタンを選択すると、選択されたバルク液の設定画面が表示される。設定画面の **Change** ボタンを選択すると、バルク液の設定編集が可能となる。
23. 前述の方法により、Fluid type 欄でバルク液タイプの指定を行い、バルク液の設定、変更、追加を行い **Save** を選択して適用する。
24. Bulk fluid and waste - Artisan 画面で、各バルク液容器図の下部にある **Fill** ボタン (全てを選択する場合は、**Fill all**) 及び **Prime** ボタン (全てを選択する場合は **Prime all**) を選択し、バルク液の充填及びプライミングを行う。
25. 充填及びプライミングが完了したら、**OK** ボタンを選択して、**Instruments** タブの初期画面に戻る。

[廃液容器の準備]

26. **Instruments** タブ画面に表示された廃液容器図のいずれか1つを選択すると、廃液容器の情報画面が表示される。各容器の廃液タイプを選択する。
27. 廃液容器を選択後、容器が空の状態であれば、**Empty** ボタンを選択する。
28. **OK** ボタンを選択して、**Instruments** タブ画面に戻る。

[スライドのセット]

29. 洗浄液に浸漬しておいたスライドを1枚ずつ取り出す。
30. ペーパータオルまたはガーゼでスライド背面の水分を丁寧に拭き取る。
31. 組織切片側を上、スライドラベルを手前に向けて、スライドガイドレールにスライドを挿入する。
32. スライドクリップをスライド上に装着し、カ

チッという音がなり、スライドが固定されるまで、スライドクリップを押し下げる。

33. 前述の[新規スライドの追加] 9 において、①の**染色工程のみを本機器で行うプロトコルを選択した場合に限り**、噴射ビン等を使用して、スライド全体が覆われるまで洗浄液をかける。脱パラフィン工程または、乾燥工程を本機器で行う場合は、洗浄液をかけないこと。
34. 以上の手順を繰り返し行い、全てのスライドをセットする。

[試薬のセット]

35. 試薬パックを転倒混和する。
36. 試薬パックのディスペンサーカバーをはずし、ディスペンサーボタンを押して、混入した空気を取り除く。
37. 試薬カラーセルの対応する位置に、試薬パックをセットする。

[染色操作]

38. スライドと試薬を機器にセットしたことを確認し、アクセスドアを閉じる。
39. **Instruments** タブ画面の **Start** ボタンを選択する。
40. 機器が動作し、自動的にスライドと試薬パックのバーコードが読み込まれ、検出されたスライド枚数と染色時間が表示される。**Yes** ボタンを選択すると、自動的に染色が開始される。
41. 染色が終了すると、試薬マップの下に Run complete の表示が現れ、試薬マップの **Start** ボタンが **Done** ボタンに変わる。**Done** ボタンを選択すると処理が完了する。

[スライドの取り外し]

42. アクセスドアを開き、スライドクリップ、スライドを取り外す。
43. 使用済みのスライドクリップは廃棄する。

[染色結果]

44. **Completed** タブ画面において、表示される Completed slides search criteria に染色完了日、症例情報、プロトコルなどの検索条件を入力する。
45. **Search** ボタンを選択すると、検索結果が Search results に表示される。
46. 表示された検索結果のスライドの記録を表示又は **Print report** ボタンを選択し印刷することができる。

[ソフトウェアの終了]

47. Dako Link ソフトウェアを終了するには、ツールバーの右上隅にある赤×マークを選択する。又は System メニューから **Exit Software** を選択する。
48. ソフトウェアの終了を確認するメッセージが表示され、**Yes** ボタンを選択する。サーバーコンピュータは常時稼動状態にしておくことを推奨する。

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. 新たにインターフェイスを取り付ける際は、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. 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。[電圧降下により機器の動作が不安定になる]
4. 染色操作中にアクセスドアは開かないこと。
5. 廃液ボトル、バルク液ボトルのキャップはしっかりと閉めること。
6. スライドクリップは再利用しないこと。
7. 定められた手順により操作スイッチ、画面設定などを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。ただし、サーバーコンピュータは常時稼働状態にしておくことを推奨する。

その他の注意

1. スライドカラーセルは、65℃まで温度上昇する可能性があるため、スライドのセットや取り外しは慎重に行うこと。
2. 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。
3. 本装置には、同梱された電源コードセットをお使いください。同梱された電源コードセットは、他の製品には使用できません。
4. 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 5~50℃
 湿度 25~85% (結露なきこと)

耐用期間 設置後 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。

1. 廃液ボトルは常に十分な空きがあるように、廃液は適宜廃棄すること。
2. 使用後は、塩の堆積を防ぎ、廃液ラインとバルブの汚染を防ぐために、システム設定で自動実施を選択し、廃液バルブの洗浄を実施すること。
3. スライドプラットフォーム、試薬ドリッピング、こぼれ受けトレイを毎日洗浄すること。
4. 汚染を最小限に抑えるため、バルク液ボトル、バルク液ラインの洗浄を毎月実施すること。
5. スライド染色 300 枚ごとに装置クリーニング実施すること。

6. 煙霧フィルターを使用する場合、年一回か、スライド染色 4000 枚ごと（ホルムアルデヒド含有試薬を使用する場合は 1000 枚）に交換すること。

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。

【主要文献】

Michael Titford A Short History of Histopathology
Technique The Journal of Histotechnology 2006
June Vol. 29 No. 2

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：0800-800-8910 (03-5232-9968)
メール：email_japan@agilent.com

【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

Nova Biomedical Corporation
アメリカ合衆国

Agilent Technologies, LDA Malaysia Sdn. Bhd.
マレーシア

取扱説明書を必ずご参照下さい。