2025 年 9 月作成（初版）　　製造販売届出番号：13B3X10204000008

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　Omnis 165

【禁忌・禁止】

- 機器作動中は、必ずフロントカバーを閉じた状態で行うこと。[染色溶液等に接触するおそれがある。]
- 機器作動中には、手・指などが挟まれぬよう、十分に注意すること。[突然に各部が動く場合があり、手・指が損傷するおそれがある。]
- 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。]
- 取扱説明書に指示がある以外には、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。]

【形状・構造及び原理等】

構成

本体（下図の通り）

付属品（「取扱説明書」を参照ください）

寸法

約 145cm (W) × 約 81cm (D) × 約 178cm(H)

動作原理

本機器は、ホルマリン固定、パラフィン包埋組織切片の免疫組織化学染色 (IHC)及び免疫細胞化学染色(ICC) を自動的に行う装置である。

自動化される工程は、前処理（脱パラフィン－IHC のみ、抗原賦活処理）、染色工程（免疫染色及び対比染色）である。

本機器の動作は、専用ソフトウェア（ダコ Omnis ソフトウェア）のオペレーションプログラム上のプロトコールにより制御される。

免疫組織化学染色(IHC)では、装填ステーションに設置したスライドは、バーコードでスライド情報が認識され、染色工程が実施される。スライドは、ラックトランスファーアームにより PT モジュールに移送され、前処理（脱パラフィン、抗原賦活処理）が行われる。前処理で使用されるバルク液は、自動的に浸漬槽に充填され、使用後に廃液ボトルに回収される。次に、ラックトランスファーアームにより染色モジュールに移送され、染色操作が行われる。試薬分注アームにより、染色試薬が順次スライドに滴下され、一連の操作が実施される。使用済み試薬は廃液ボトルに自動的に回収される。染色終了後、スライドはラックトランスファーアームにより、取り出しステーションに移送され、湿潤状態で保管される。

免疫細胞化学染色 (ICC) は、IHC と同じ工程で実施されるが、前処理中の脱パラフィン処理は行われない。

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診等の標本を作製し、染色を行う装置である。

【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 18～28℃、相対湿度 25～85%（結露なきこと）とする。機器に直射日光が当たらないように設置する。

操作方法

本体のタッチスクリーンにより、操作することができる。

[起動]

1. 機器本体の右側面にある電源ボタンを押す。
2. Log in ボタンをタップして、ユーザー名とパスワードを入力し、ログインする。
3. 自動又は手動により、本体の準備作業が行われる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[手動による機器の初期化]

4. ホーム画面の Tab area に、手動による準備作業が必要な項目が表示される。
5. 表示項目をタップすると、さらに必要な点検項目が表示される。
6. 以下の点検項目を、取扱説明書に従って実施し、Done ボタンをタップして完了する。
   以下の点検項目は、準備作業時以外にも、必要な際には要求される場合がある。
   ・染色済スライドの取り出し
   ・使用済 DAB 調製ストリップの取り出し/未使用 DAB 調製ストリップの装填
   ・試薬バイアルの装填
   ・精製水の装填
   ・廃液ボトルの取り出し
   ・バルク液の装填
   ・取り出しステーションの精製水の装填

[スライドの装填]

7. 取扱説明書に従い、スライドの登録をし、バーコードラベルを作成する。
8. スライドにバーコードラベルを貼付する。
9. スライドラックにスライドを挿入する。
10. ホーム画面の Action buttons area の Load slides ボタンをタップし、Load slides 画面を開く。
11. Eject ボタンをタップし、対応する装填ステーションのトレイを開く。
12. ラックトレーにスライドラックを載せる。
13. Eject ボタンをタップして、トレイを閉じる。
14. スライド枚数に応じて、11 から 13 の操作を繰り返す。
15. Done ボタンをタップすると、プロトコールに従って、自動的に染色工程が開始される。

[スライドの取り出し]

16. ホーム画面の Action buttons area の Unload slides ボタンをタップし、Eject ボタンを押して、取り出しステーションのトレイのロックを解除する。
17. 手動によりトレイを引き出し、スライドラックを取り出す。
18. トレイを戻し、Done ボタンをタップする。

[シャットダウン]

3週間に一度は必ずシャットダウンを実施する。

19. ホーム画面右上のコマンドボタン（▼）をタップし、Shut down を選択します。
20. Tab area に、自動又は手動によるシャットダウン作業に必要な項目が表示される。
21. 作業実施後、Proceed ボタンをタップし、シャットダウンする。

【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. 試薬バイアルやバルク液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
6. PT モジュールは、高温になる可能性があるため、手を触れないよう注意して取扱うこと。
7. 試薬分注アームが作動する際には、手・指などが挟まれないよう注意すること。
8. 皮膚損傷のおそれがあるため、スライドガラスを取り扱う際には、必ず防護用手袋を着用すること。
9. 試薬、バルク液、廃液を取り扱う際には、飛び散るおそれがあるため、必ず保護眼鏡、防護用手袋を着用すること。
10. 眼を損傷するおそれがあるため、バーコードスキャナーのレーザーを直視しないこと。

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】

温度: 5～40 ℃
相対湿度: 10～90 %（結露なきこと）
耐用期間: 5 年
[自己認証（当社データ）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「保守」を参照して実施する。次の表に必須保守項目及び間隔を示す。保守期限になると装置にメッセージが表示される。メッセージの表示間隔はカッコ内の範囲で設定可能である。

ロボットアームの初期化	24 時間以上稼働を停止させた後
システムの洗浄	48 時間
染色用ダイナミックギャップカバーと先端の洗浄	100 スライドラック毎 (20~100 ラック)
液体システムの漏れ検査	14 日 (7~30 日)
液体システムの洗浄	14 日 (7~30 日)
染色モジュールの洗浄	30 日 (7~30 日)
PT モジュールの洗浄	30 日 (7~30 日)
アクセサリの洗浄	30 日 (7~30 日)
試薬分注アームの基準位置の確認	30 日 (7~30 日)
試薬分注アームの確認	30 日 (7~30 日)

業者による保守点検事項

12 か月に一度の予防的定期点検を推奨している。製造販売業者に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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
テカンスイス株式会社
スイス

取扱説明書を必ずご参照下さい。