2020 年 4 月作成（第 1 版）

届出番号　20B2X10020000033

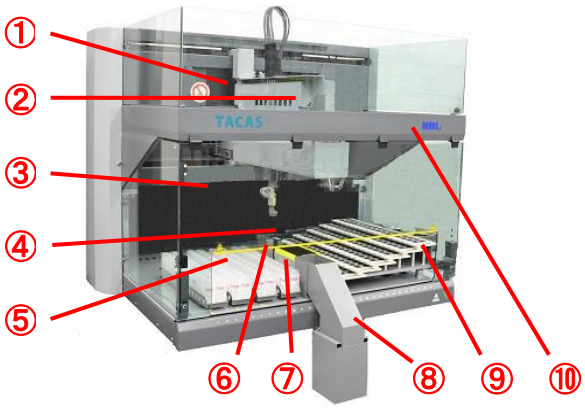
器 17　血液検査用器具
一般医療機器　自動染色装置（70191000）

特定保守管理医療機器

全自動細胞診塗抹装置　TACAS

【形状・構造及び原理等】

1）各部の名称



①	検体･洗浄液分注シリンジ	⑥	洗浄&アスピレートヘッド
②	検体･洗浄液分注アーム	⑦	チップラック
③	前面カバー	⑧	チップダスター
④	検体・洗浄液分注ノズル	⑨	スライドホルダー
⑤	検体ラック	⑩	本体

2）仕様等

電気的定格

電源電圧　100～240 V
最大消費電力　（TACAS 9600）600 VA
（TACAS 3600）570 VA
周波数　50/60 Hz

本体寸法及び重量

（TACAS 9600）
本体寸法　1,075(W)×780(D)×870(H) mm
重量　110 kg
（TACAS 3600）
本体寸法　880(W)×696(D)×795(H) mm
重量　84 kg

動作環境

温度　15℃～35℃
湿度　80%以下

3）作動・動作原理

検体及びスライドグラスをセットし、制御パソコンに処理条件を入力することによって、自動的に検体分注塗抹、インキュベーション、洗浄が行われる。

【使用目的又は効果】

本機器は、細胞診の塗抹標本を作製する装置である。

【使用方法等】

〈設置方法〉

1）　装置の設置は製造販売業者が実施すること。
2）　装置本体を移動する時は必ず 4 人以上で行うこと。

設置環境

1）　水のかからない場所に設置すること。
2）　気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれのない場所に設置すること。
3）　傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避けること。
4）　化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に設置しないこと。
5）　電源の周波数と電圧及び消費電力（又は許容電流値）に注意すること。
6）　適切な設置スペースを確保すること。

〈使用方法〉

1）　塗抹前の準備
①　検体は、所定の方法にて前処理を行った後、サンプルチューブの上清をデカントで除去する。
②　上清を除去したサンプルチューブを検体ラックにセットする。
（注意）検体を検体ラックにセットする際に、検体中の粘液集塊の有無を確認すること。
粘液集塊が認められる検体は、スポイト等で粘液集塊を除去してから、検体ラックにセットすること。

2）　始業点検
①　すべての廃液容器を空にする。
②　精製水（洗浄液）が十分量あることを確認する。
③　チップダスターを空にする。
④　TACAS 本体及び PC の電源を入れ、ソフトウェアを立ち上げる。

3）　塗抹
①　検体及びスライドグラスをセットする。
②　処理条件を入力する。
③　自動的に塗抹作業が開始される。
④　検体分注塗抹、インキュベーション、洗浄が自動的に行われる。

4）　使用後の処理
①　洗浄プログラムにてラインの洗浄を行う。
②　ソフトウェアを終了し、TACAS 本体及び PC の電源を切る。

（※詳細は取扱説明書の３章及び４章を参照すること。）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 装置の動作中に、駆動部に触れないこと。
2) 装置の修理及びメンテナンスは、知識・技術を有する専門家が行うこと。
3) 取扱説明書に記載された定期メンテナンスを必ず行うこと。
4) 本体のカバーを閉じた状態で稼動させること。
5) 装置を安全に使用する上で問題が発生した場合は、直ちに装置の電源を遮断し電源コネクターを取り外すこと。
6) 装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
7) 設置環境（温度・湿度・電気的定格）を守ること。

〈その他の注意〉

1) 装置で取り扱うヒト細胞由来の検体は、感染性を有するものとして、取り扱いに十分注意すること。
2) ディスポーサブル製品は再使用しないこと。感染防止のため、一回の使用とすること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉 室温

〈耐用期間〉 7年 ［自己認証（当社データ）による］

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
廃液タンクを空にする	毎日
精製水タンクに精製水が十分量あることを確認する	毎日
チップダスターを空にする	毎日
標本作製前にプライム動作を実施する	毎日
標本作製終了後にノズル洗浄を実施する	毎日
装置及び付属品の清掃を実施する	毎週
洗浄&アスピレートヘッドの先端にシリコングリスを塗布する	毎月
タンクや流路に汚れが確認された場合、次亜塩素酸ナトリウム液で清掃する	毎月

（※詳細は取扱説明書の7章を参照すること。）

〈業者による保守点検事項〉

内容	頻度
各駆動軸及びベルト類の点検・清掃	1年に1回
配管の交換	
検体・洗浄液分注シリンジの交換	
検体・洗浄液分注アームの点検・清掃・調整	
検体・洗浄液分注ノズルの交換	
動作試験	

【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〉

株式会社医学生物学研究所
〒396-0002
長野県伊那市手良沢岡 1063-103
TEL：0265-76-1777　　FAX:0265-76-0584

〈販売業者（販売店）〉

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。