

*2024 年 4 月（第 2 版）
2024 年 1 月（第 1 版）

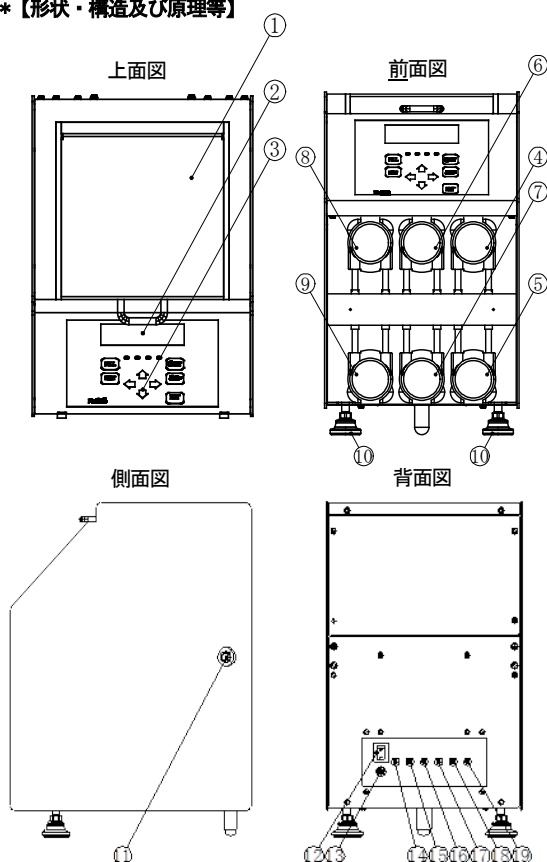
届出番号:13B2X10578000001

器 17 血液検査用器具 一般医療機器
自動染色装置 JMDN コード 70191000 特定保守管理医療機器
*自動グラム染色装置 PoCGS[®]-Pro

【禁忌・禁止】

- ・本装置は使用目的以外に使用しないこと。
- ・本装置の仕様にあたりこの添付文書（詳しくは取扱説明書）を事前に十分に理解すること。

*【形状・構造及び原理等】



- ①染色槽
- ②LCD 画面
- ③操作ボタン
- ④P 1 ポンプ
- ⑤P 2 ポンプ
- ⑥P 3 ポンプ
- ⑦P 4 ポンプ
- ⑧P 5 ポンプ
- ⑨P 6 ポンプ
- ⑩アジャスター
- ⑪廃液ジョイント
- ⑫電源スイッチ
- ⑬電源コネクタ

- ⑭第 1 試薬液接続口
- ⑮第 2 試薬液接続口
- ⑯第 3 試薬液接続口
- ⑰第 4 試薬液接続口
- ⑱第 5 試薬液接続口
- ⑲水接続口

（第 6 試薬液接続口）

- 定格電圧 : AC100V-AC240V
(AC アダプタ DC12V 5.0A)
- 周波数 : 50/60Hz
- 消費電力 : 60VA
- 寸法 (mm) : 204 (W) × 280 (D) × 350 (H)
(突出物除く)
- 重量 : 約 8.7Kg

【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。

【使用方法等】

1. 染色前の処理
 - (1) 塗抹検体の作成
スライドガラスに検体を塗抹する。
 - (2) 電源コードを本体に接続する。
 - (3) 試薬残量の確認
試薬類が充分にあるか確認する。
必要に応じて、試薬類の充填を行う。
 - (4) 電源の投入
電源スイッチを入れる。
2. 染色操作
 - (1) スライドガラスのセット
塗抹したスライドガラスを、スライドガラス台にセットする。
 - (2) 動作工程の選択・動作
動作工程を選択し START ボタンを押すと動作が開始される。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 装置の取り扱いについて
 - ・装置の分解・修理・改造は絶対にしないでください。
感電や発火の恐れがあります。取扱説明書に記載されている操作及びメンテナンス以外のことはしないでください。
 - ・装置作動時には必ず染色槽蓋を閉めてください。蓋を閉めない場合、検体を含んだ試薬が染色槽の外に飛び出し周囲に付着する恐れがあります。
 - ・指定された電源を使ってください。
指定の電源電圧以外でのご使用は、火災や感電を引き起こす恐れがあります。
 - ・コード・ケーブル類は付属の物を使用してください。
容量不足のコード・ケーブル類の使用は火災の恐れがあります。
 - ・必ず室内に設置してください。
 - ・振動のない、水平で安定した台に設置してください。
 - ・コード・ケーブル類は確実に接続してください。
接続の仕方が不十分だと火災や感電の原因となります。

取扱説明書を必ずご覧ください。

- ・プラグを抜くときは、コードを引っ張らないでください。電源プラグを持って引き抜いてください。感電やショートして発火の恐れがあります。
 - ・濡れた手で電源プラグの抜き差しは行わないでください。感電の恐れがあります。
 - ・電源コードを傷つけないでください。踏みつけたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。電源コードが破損し、感電や発火の原因となります。
 - ・異常時には運転を中止してください。異音、異臭がするなどの異常があると感じられた時は、直ちに電源スイッチをオフにし、電源プラグをコンセントより抜いてください。その後、販売店までご連絡ください。
 - ・本装置は、取扱説明書等に記載されている方法に従って操作してください。
 - ・装置外部の汚れは、やわらかい布または水を少し含ませた布で拭いてください。汚れのひどいときは、中性洗剤を薄めたものかエチルアルコールで拭き取ってください。シンナーやベンジンなどは、変色や変形の恐れがあるので使用しないでください。
 - ・装置内にネジなどの異物を入れると、故障の原因となるのでおやめください。
 - ・交換後の附属品や不要となった装置は、各自治体の指示に従って廃棄してください。
 - ・染色方法が違う複数種類の試薬、また同じ染色方法の試薬でもメーカーが違うものを複数使用しないでください。
- 検体の取り扱いについて
- ・乾燥が不完全な検体を使用した場合、染色不良を起こす可能性がありますのでご注意ください。
- 試薬等の取り扱いについて
- ・試薬には直接触れないでください。試薬の取扱いは各試薬の取扱説明書等に従ってください。
 - ・廃液には直接触れないでください。廃液には、染色後の検体及び各試薬が含まれています。感染の可能性を考慮し、取り扱いには充分注意してください。
 - ・本装置を使用するにあたり、グラム染色用に販売されている染色液を使用してください。
 - ・染色後の廃液は、各自治体の指示に従って廃棄してください。
- 各ボトルの接続について
- ・試薬類の接続を間違えると染色が行えません。試薬類の接続には充分注意してください。
 - ・廃液用ボトル並びに試薬用ボトル、洗浄水用のボトルの各チューブは確実に取り付けてください。挿し込みが浅いと、液漏れや、ポンプによる吸引時のエア噛みの原因となります。
 - ・第3試薬接続口はヨウ素専用となります。
- ※アルコール系及びアセトンが含まれた染色液は絶対に接続しないでください。これらの染色液を使用する場合には、第3試薬接続口以外の接続口に接続してください。
- ・各ボトルに接続されたチューブは本体に確実に取り付けてください。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・本装置は精密機器ですので取り扱いには充分に注意してください。
- ・保管時も輸送時と同様に外装表示の荷扱いマークに従ってください。
- ・直射日光が当たらないように注意してください。
- ・ホコリの少ない場所に保管してください。
- ・保管温度範囲（0℃～+50℃）、保管湿度範囲（10%～90%）の室内で保管してください。
- ・水がかからない場所に保管してください。
- ・腐食性ガスの発生しない場所に保管してください。

●使用環境

温度：10℃～35℃
湿度：10%～80%

●耐用期間

取扱説明書に記載した保守点検を実施した場合に約6年

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る事項に関しては、取扱説明書の「メンテナンス」を参考にしてください。

【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： カーブジェン株式会社 東京データラボ
住 所： 東京都渋谷区神南 1-5-13
ルート神南ビル
電 話 番 号： 03-5422-3011

製 造 業 者： エルマ販売株式会社 吉川事業所

取扱説明書を必ずご覧ください。