

## 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<sup>®</sup> 70191000

特定保守管理医療機器

# ヒスト・テック R-IHC

EMC 適合

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【各部の名称】



### 【使用方法等】

#### 【必要とする設備】

電源容量 :0.7A  
接地端子 :D種以上  
※指定電源コンセントあり

#### 【使用方法】

以下の手順の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- ① 上部電極を装置にセットし、扉を閉める。
- ② 電源を入れる。
- ③ 保存した攪拌条件を選ぶ(設定が保存されていない場合はユーザー設定を行う)。
- ④ 扉を開ける。
- ⑤ 免疫染色の一次抗体反応/二次抗体反応工程前の洗浄が終わった後、スライドガラスを下部電極上に置く。
- ⑥ 抗体試薬を滴下する。
- ⑦ 扉を閉め、攪拌開始ボタンを押す。  
装置は自動で攪拌処理を開始します。攪拌処理が終了すると、画面表示及びアラームでお知らせします。
- ⑧ 攪拌終了後、扉を開ける。
- ⑨ スライドガラスを装置から取り出す。
- ⑩ 使用后、攪拌部周辺の清掃を行う。

### 【作動・動作原理】

攪拌部に組織切片を載せたスライドガラスをセットし、規定の抗体試薬量を滴下し、カバーを閉じ、開始スイッチを押すことで、攪拌が開始する。この攪拌により、組織化学(IHC)における抗原抗体反応を迅速化させる。

### 【仕様等】

型式:R-IHC-J0-1  
本体寸法:300(W)×465.4(D)×307(H) mm  
本体質量:約16kg  
処理数:最大スライドガラス6枚  
電氣的定格  
電圧:AC100V(±10%)  
周波数:50/60 Hz  
消費電力:70W

### 【設置環境】

- ・温度:25°C±5°C
- ・湿度:75%RH以下

注)傾斜のある場所では、装置が転倒する恐れがあるため  
使用や保管は避けて下さい。

### 【使用目的又は効果】

自動染色装置  
病理検査などにおける検体の免疫組織染色などの抗原抗体反応を攪拌にて迅速に行うことができる。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- ・カバー部のセンサーに金属を接触させないでください。
- ・電極間に金属物質を置かないでください。
- ・攪拌部にはスライドガラスと指定薬以外は置かないでください。
- ・各種ケーブルやオプションを取り付ける際は、取り付ける向きや手順を間違えないでください。
- ・作業の際はマスク、手袋、ゴーグルなどの保護具を必ず装着してください。
- ・上部電極、下部電極に手などで無理な力を加えないでください。
- ・以下の場合には、すぐに作動を停止させ電源を抜いて下さい。お客様による修理は、危険ですから絶対におやめ下さい。
  1. 異常な音がしたり、煙が出たり異臭がするとき
  2. 本機器を落下させたとき
  3. 本体内部に水や異物が入ったとき
  4. 攪拌部周辺のコードが傷んだとき(芯線の露出断線など)
- ・異常動作の時は電源を切ってください。
- ・可燃ガスおよび爆発性ガス等が大気中に存在するおそれのある場所では使用しないでください。また本製品の内部や周囲で可燃性ガスのスプレーを使用しないでください。
- ・アルコール、シンナーなどの揮発性物質のある場所や火気のある場所で使用しないでください。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- ・開口部から内部に、金属類や燃えやすい物などを差し込んだり、落としたりしないでください。

[その他の注意]

- ・装置は設置環境に適合した場所に設置してください。湿気やホコリの多いところへは設置しないでください。
- ・直射日光や雪、雨など、水のかかる場所に装置を設置・保管しないでください。
- ・不安定な場所、他の機器の振動が伝わる場所に設置・保管しないでください。
- ・電源プラグは刃の根元まで確実に差し込んで使用してください。
- ・たこ足配線や延長コードの使用はしないで下さい。
- ・長期間ご使用にならないときは、安全のため電源プラグをコンセントから抜いてください。
- ・雷が鳴りだしたら電源コンセントに接続されている機器（製品本体、電源コード）に触れないでください。
- ・カバーの窓部分を強く押さないでください。
- ・電源プラグは、アースが有効な接地端子付コンセントに接続して下さい。
- ・強い衝撃を与えないで下さい。
- ・製品内部の、マニュアルで指示されている箇所以外には触れないでください。
- ・使用後は速やかに清掃・消毒を行ってください。装置の清掃・消毒を行う場合は、保護具を装着し、換気をよくしてください。また、消毒・洗浄剤は指定の薬液を使用してください。
- ・装置の点検を必ず行ってください。
- ・お手入れの際には電源を切ってください。
- ・その他、取扱説明書の「製品使用上のご注意」をご参照の上、ご使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

\* [耐用期間]

耐用期間 :製造出荷後 7年[自己認証(当社データ)による]

条件: 取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を適切に交換すること。

保守に用いる主要な構成部品は下表の通り。

主な構成部品名	使用耐用年数
タッチパネル	7年
プローブ	7年(消耗品)
プローブ受け	7年(消耗品)

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たし他場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- ・外装の清掃  
定期的に清掃。
- ・上部電極の清掃  
診断ごとに実施(液滴付着、汚れなきこと)
- ・下部電極の清掃  
診断ごとに実施(液滴付着、汚れなきこと)

[業者による保守点検事項]

エラー画面が表示されましたら、取扱説明書をご参照の上、ご対応下さい。また、以下の項目を必要に応じて点検し、部品を交換します。

- ・攪拌部のプローブ
- ・攪拌部のプローブ受け
- ・電源部の点検

【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

名 称: サクラファインテックジャパン株式会社

電話番号: 03-5643-2619

製造業者

名 称: 秋田エプソン株式会社

販売業者

名 称: サクラファインテックジャパン株式会社

住 所: 東京都中央区日本橋本町3-1-9

電話番号: 03-5643-2630 (営業窓口)

機器の故障に関するお問合せ先: 0120-392-874  
(フリーダイヤル)