

器 1 7 血液検査用器具

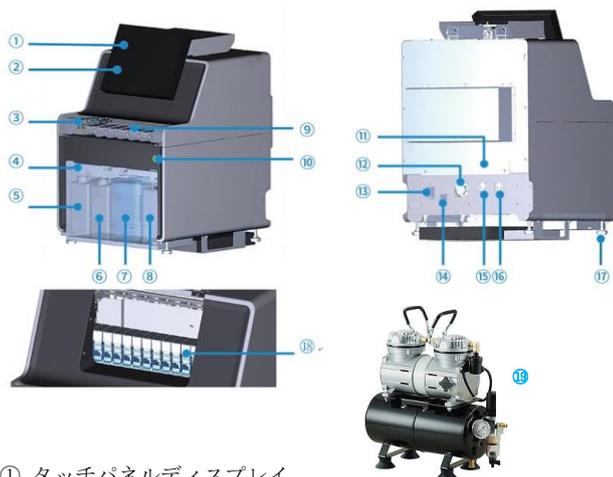
一般医療機器 自動染色装置 JMDNコード 70191000

特定保守管理医療機器

ヒスト・テック ラピート Auto

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



- ① タッチパネルディスプレイ
- ② カートリッジ扉（タッチパネルディスプレイ）
- ③ スライド扉
- ④ ボトル扉
- ⑤ 蒸留水ボトル
- ⑥ 洗浄液ボトル
- ⑦ 一般廃液ボトル（WASTE 1）
- ⑧ ハザード廃液ボトル（WASTE 2）
- ⑨ 反応ステージ
- ⑩ 電源スイッチ
- ⑪ 落下防止トレー
- ⑫ 冷却ファン
- ⑬ 漏電ブレーカー
- ⑭ AC インレット
- ⑮ UPS 用コンセント
- ⑯ コンプレッサー用コンセント
- ⑰ アジャスター
- ⑱ 試薬カートリッジ
- ⑲ コンプレッサー

【作動・動作原理】

高電圧をかけ液体を攪拌させることにより反応を迅速化する装置。ペルチェ素子搭載でスライドガラスを加熱させる機能も付加。免疫染色を半自動で染色することが可能。

【仕様等】

[本体]

型式：R-AUTO-J0-1

寸法：約 560mm(W)×約 700mm(D)×約 830mm(H)

質量：約 88kg

[コンプレッサー]

寸法：約 330mm(W)×約 145mm(D)×約 330mm(H)（取手含む）

質量：約 8kg

【電気的定格】

[本体]

電圧：AC100V

周波数：50/60 Hz

最大定格電流 6A（構成品（コンプレッサー）への供給含む）

[コンプレッサー]

電圧：AC100V

周波数：50/60 Hz

【動作環境条件】

温度：15～35℃

湿度：75%以下 ※但し結露なき事

気圧：75kPa～106kPa

屋内かつ水平が保たれる場所。

【使用目的又は効果】

本装置は電界攪拌技術を応用し、病理領域で使用される免疫染色の自動化（セミオート）、処理時間を短縮することを目的とします。

【使用方法等】

[必要とする設備]

電源容量：15A

接地端子：D種以上

[使用方法]

- ① 本体背面の漏電ブレーカーをONにします。
- ② コンプレッサーの電源をONにします。
- ③ 本体の電源スイッチをグリーンランプが点灯するまで長押しします。
- ④ ログインします。
- ⑤ 洗浄液ボトル、蒸留水ボトルにそれぞれ緩衝液、蒸留水を入れて装置にセットします。
- ⑥ 試薬カートリッジをセットし、登録します。
- ⑦ スライドガラスにはっ水リングを貼り付けます。
- ⑧ はっ水リングを貼付したスライドガラスに凍結切片を貼り付けます。
- ⑨ 予め準備している染色プロトコルを選択します。
- ⑩ 「染色準備」ボタンを押して染色対象スライドガラスを装置にセットします。
- ⑪ 「ガラス投入」ボタンを押して染色を開始します。
- ⑫ 染色終了後、「ガラス取り出し」ボタンを押してスライドガラスを取り出します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑬ 使用后、洗浄作業を行います。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「安全上の注意」をご参照下さい。

[重要な基本的注意]

- ・本装置を取り扱う時は、必ず手袋、マスク、保護メガネ等の保護具を着用してください。
- ・本装置は攪拌により染色効果を向上させますが、染色結果、診断結果を担保するものではありません。陽性・陰性コントロール検体を併用し検体に適した染色プロトコルをご使用ください。

[その他の注意]

- ・試薬を手動で分注（用手法）にて滴下する際には保護メガネ、保護手袋等の適切な保護具を使用し取り扱いに十分注意してください。
- ・本製品は標本作製、免疫染色法を習得していない方は使用しないでください。
- ・装置を使用しない場合はごみや埃が入らないようにカートリッジ扉、スライド扉、及びボトル扉を閉めてください。
- ・本装置対応品のスライドガラス以外使用しないでください。はっ水リングまたは組織が剥がれたり、試薬が広がらない等、正しい染色結果が得られない恐れがあります。
- ・スライドガラスがステージから落下した場合はけが等に注意して取り出してください。
- ・落下したスライドガラスが割れた場合は特に注意して取り出してください。
- ・ボトルの接続口は手順に従って、しっかりと取り付けてください。ボトルの接続口の取付けに問題がある場合は、試薬が装置外に流出する危険性があります。
- ・廃液ボトルを取り出す際には必ずキャップを閉めてから取り出してください。
- ・廃液を廃棄する際は、都道府県や自治体の規則に従って、適切に処理してください。
- ・試薬情報は正確に入力してください。試薬が正確に認識されない、試薬残量の誤差で染色不良等が発生する可能性があります。
- ・試薬情報を入力したカートリッジには、正しい試薬を分注してください。
- ・試薬カートリッジは冷蔵庫から出して室温（15℃～35℃）になるまで放置してください。冷えた状態で使用すると滴下量にずれが生じる可能性があります。
- ・試薬カートリッジは最大容量を超えて使用できません。試薬カートリッジは、使い捨てで最大容量は30mLです。繰り返しの使用や、最大容量以上の試薬を試薬カートリッジに入れて滴下すると分注精度が下がり、染色不良になる可能性があります。
- ・試薬カートリッジ内に気泡があると正確な滴下ができません。新しいカートリッジを使用する際は、数回空気抜きをして分注を確認してください。空気抜きの方法は、取扱説明書「3.1.4.2 カートリッジに試薬を入れる」を参照してください。
- ・試薬を試薬カートリッジに充填注入する際には、取り扱いに十分注意してください。試薬が皮膚に付いたり、目や口に入った際には試薬のSDS（安全データシート）などに従い適切な処置を行ってください。
- ・電界攪拌を行う場合は、合計試薬分注量を150μL以下に設定して

ください。マニュアル分注の場合も同様です。上部電極に試薬が接触し、試薬が攪拌されない場合があります。また、コンタミネーションによる染色不良が発生する可能性があります。

- ・電界攪拌の条件設定（電圧、周波数）は、先に処理しているプロトコルが優先されます。電界攪拌の条件が異なる染色、分注量が異なる染色を同時に実施しないようにしてください。
- ・電界攪拌の条件設定を変更する場合は陽性コントロール検体等を使用して、プロトコルの検討を行ったうえでご使用ください。適正な試薬量でも攪拌不足、上部電極への接触等が発生する可能性があります。
- ・はっ水リングは専用のラピート®はっ水リング（Φ20）を使用してください。
- ・タッチパネルディスプレイでの操作は、水や有機溶剤などが付いた手で行わないでください。
- ・染色を始める際には、すべてのボトルがセットされていることを必ず確認してください。
- ・染色を開始する前、撮像後に各試薬、はっ水リング数、位置、サイズを目視またはディスプレイ上で必ず確認してください。これらに間違いがあると染色不良が発生する可能性があります。また、はっ水リングを貼付せずに染色することはできません。
- ・染色を行う際は陽性コントロール検体等を使用して、プロトコルの検討を行ったうえでご使用ください。また、染色の際は陽性コントロール、陰性コントロールを使用いただくとともにパラフィン切片による免疫染色を併用して精度管理を実施してください。
- ・染色を行う際は、適切なプロトコルを選択しているか確認してからスタートしてください。
- ・染色を開始する際は、染色するスライドと染色プロトコルが合っているか確認してから開始してください。
- ・染色を開始する際は、「ガラス投入」ボタンをタップした後ステージがレーン奥に向かって移動したことを確認してください。
- ・染色対象検体に脂質が含まれる場合は、可能な限りトリミングをしてください。脂質により試薬がはっ水リング全面に拡散せず染色されない部分が発生する場合があります。また、試薬の拡散不良により試薬が上部電極に接触する恐れがあります。
- ・作業履歴画面にある履歴出力ボタンは使用しないでください。
- ・ラピート Auto 以外のアプリケーションを起動させないでください。

【保管方法及び有効期間等】

[耐用期間]

耐用期間：据付後6年[自己認証（当社データ）によります]

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・保守点検を実施してください。
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してください。

保守に用いる主要な構成部品は下表の通りです。

主要な構成部品名	使用耐用年数
搬送部ユニット	4年
電装BOX	6年
検出センサー	4年
洗浄部ユニット	4年

タッチパネル	4年
コンプレッサー	2年

- ※ 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た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。
- ※ ここに記載した主要な構成部品のうち、半年に一度の定期点検を必要とする部品は[業者による保守点検事項]に記載します。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細は取扱説明書の第6章「メンテナンス」をご参照下さい。

- ・ デイリーメンテナンス

装置洗浄

配管系統は試薬や洗浄液により詰まりを起し染色に影響が出る可能性がありますので、一日の処理の終わりに実施して下さい。

- 処理終了後、メインメニューの「装置洗浄」をタップします。
- 装置洗浄ウィンドウが表示されますので、「開始」をタップします。
- 「完了しました」と表示されたら、「終了」をタップします。

消毒

凍結検体等の処理をした場合は感染防御の観点から、接触の可能性がある、ステージ、ディスプレイ、ボトル扉、ステージ扉、カートリッジ、ボトル類の消毒の実施を推奨します。凍結検体等の処理をした場合は、染色毎の処理の終わりに消毒を実施します。消毒を行う際は必ず保護手袋、マスク、保護メガネを着用して下さい。

- 消毒用アルコールを不織布にしみこませて、上記の対象箇所を清拭します。
- 十分に乾燥させ、繊維などが残っていないことを確認します。

- ・ ウィークリーメンテナンス

配管系の清掃

配管系統は緩衝液が付着して汚れる場合があるため、一週間に一度下記の手順に従い、洗浄を行って下さい。

- 装置の電源をONにします。
- 蒸留水ボトルに約40℃のぬるま湯を1L入れて装置にセットします。
- 一般廃液ボトルを空にして装置にセットします。
- 「装置洗浄」ボタンをタップして下さい。蒸留水およびエアールによるフラッシングが行われます。
- 洗浄液ボトルを装置から取り出します。
- 洗浄液ボトルのボトルキャップを回し外してチューブ付きコネクタを取り出します。
- チューブ付きコネクタをピーカー等に入れた40℃のぬるま湯につけて5分程度放置します。
- 5分経過後、洗浄液ボトルを取り外しと逆の手順で装置に取り付けます。

[業者による保守点検事項]

業者が半年に一度の定期点検を実施すること。

点検箇所、内容は下記の通り。

- ・ 搬送部ユニット
ステージ加温確認
- ・ 洗浄部ユニット
洗浄部動作確認

ボトル接続部漏れ確認

- ・ 試薬滴下部
試薬分注動作確認
- ・ 上電極部
攪拌動作確認
- ・ タッチパネル
タッチパネル動作確認
- ・ コンプレッサー
コンプレッサードレインタンク水抜き

【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）