

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

ThinPrep2000 プロセッサ

*【警告】

- ・動作中に可動部に触れたり、巻き込まれないように充分注意すること。
- ・接地コンセントは本品を安全に移動させるため、3極接地コンセントを使用し、電源ユニットから取り外す際は、電源コードを抜くこと。
- ・スライドガラスは先端が鋭利な上、保管パッケージ内や装置上で破損することがあるので、スライドガラスを取扱う際、本品を清掃する際には十分に注意すること。
- ・本品に使用するバイアル(プレザーブサイト液)はメタノールを含有しており、吸入は有害です。プレザーブサイト液に関する安全性情報は安全データシート(SDS)を参照すること。

電氣的定格

交流・直流の別	交流
定格電圧	100-120V, 2A
周波数	47-63Hz
消費電力	200W (200VA)

原理

ボビンによる回転駆動機能により、フィルタキャップ及びトランスサイトフィルタが回転し、プレザーブサイト液バイアル内の検体が攪拌され、細胞等の検体が穏やかに分散します。分散された検体は空気及び流体を制御するマイクロプロセッサにより、検体を含む溶液が吸引され、細胞がトランスサイトフィルタのフィルタ部に載せられます。トランスサイトフィルタが上方向に反転することで、細胞成分を載せたフィルタ部がスライドガラスに接着、フィルタ上の細胞成分がスライドガラスに移行することで塗抹標本が作製されます。

【使用目的又は効果】

細胞診、血液検査等の標本作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】

- 1) 検体の入ったバイアルのキャップを外し、検体ホルダに載せる。
- 2) フィルタキャップにフィルタをセットしプロセッサ装置前面にあるボビン 2 個の間に挟む。
- 3) スライドガラスをクランプに挟む。
- 4) 固定液バスに固定用アルコールを入れ固定液ホルダにセットする。
- 5) セット完了後扉を閉める。
- 6) 検体に合ったキー番号を押す(婦人科検体の場合、『4』)
- 7) 標本作製が終了したら扉を開け、固定液ホルダから固定液バスを取り出す。
- 8) フィルタセットを取り出しフィルタキャップよりフィルタを外して廃棄する。
- 9) 検体バイアルを取り出しキャップで密栓する。

詳細は ThinPrep2000 プロセッサマニュアルをご参照ください。

【使用上の注意】

- フィルタは 1 回限り使用し、再使用しないでください。
- 検体処理中に扉を開かないでください、細胞が乾燥するか失われることがあります。
- 固定液バイアルの気化アルコールにより、火災が発生しないように取扱いに注意してください。
- フィルタキャップは損傷しないように慎重に取り扱ってください。

**【形状・構造及び原理等】

本装置は、病理検査の細胞診断に用いられる塗抹標本作製するもので、プロセッサ本体、廃液ボトル、トランスサイトフィルタから構成されています。

プロセッサ本体 (引き戸型)

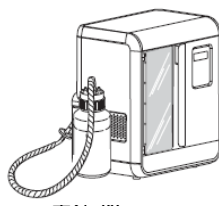


廃液ボトル

トランスサイトフィルタ



プロセッサ本体 (開き戸型)



廃液ボトル

他に付属品として、スライドガラス、プレザーブサイト液、サイトライト液、固定液バイアルがあります。

外形寸法と重量

引き戸型

プロセッサ本体: 高さ 50cm × 幅 46cm × 奥行き 38cm 重量 18.6kg

開き戸型

プロセッサ本体: 高さ 55cm × 幅 48cm × 奥行き 33cm 重量 21.9kg

廃液ボトル : 高さ 43cm × 直径 15cm

取扱説明書を必ずご参照ください

*【保管方法及び有効期間等】

トランスサイトフィルタの有効期間は2年です。

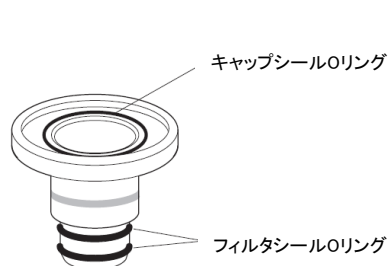
付属品のプレザーブサイト液及びサイトライト液の有効期間は2年です。

貯蔵方法として、過度の熱や発火源から離れた場所で15～30℃で保管します。容器のふたを閉じ、衝撃から保護してください。

【保守・点検に係る事項】

本項に記載されていない保守・点検に係る事項については、販売業者にお問い合わせください。

毎日廃液ボトルを点検し、液面が容器の「最大(MAX)」マークに達する前に空にします。

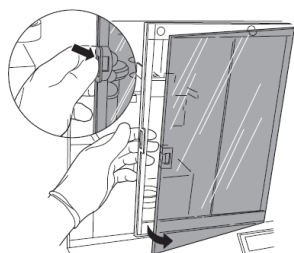
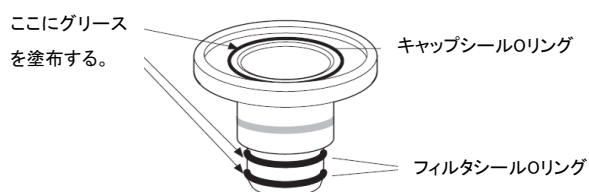


フィルタキャップは毎日清掃します。システムを正しく操作するため、フィルタキャップとキャップシールリングの上面に残屑がないようにすることが重要です。

フィルタキャップの上部に取り付けられたキャップシールリングが乾燥しているかどうかを点検し、リングが損傷している場合は、フィルタキャップ全体を交換してください。

フィルタキャップ底部に取り付けられたフィルタシールリングに亀裂や断裂があるかどうかを点検し、リングに亀裂が入っていたり、断裂している場合は、フィルタシールリングを交換してください。

キャップシールリングおよびフィルタシールリングが乾燥している場合、ThinPrep2000プロセッサに付属している高真空用シリコン・グリース少量を3個のリング全体に薄く塗布しリントフリーの布で余分なグリースを除去してください。



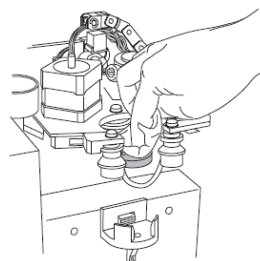
ThinPrep2000 プロセッサの扉は、時間の経過とともに汚れてきますので、内外面とも適宜清掃してください。

キャップシールの下面の清掃は、以下の手順で行ってください。

- ・ コントロールパネルのメインメニューから下矢印キーを選択して次のメインメニューの画面を表示します。
- ・ オプション7「保守(Maintenance)」を選択します。
- ・ オプション2「廃棄システム(Waste System)」を選択します。
- ・ 装置からすべての消耗品を取り外し、Enter キーを押します。
- ・ システムがこの動作を完了すると、「終了後、Enter キーをおしてください」(Enter when finished.) というメッセージが表示されます。

本手順により回転板が逆さになり、キャップシールの下面がよく見えるようになります。

リントフリーの布を脱イオン水で湿らせ、脱イオン水が滴りおちないように絞ってください。拭き乗り布で埃塵、乾燥した塩分などキャップシールの下面から除去します。清掃完了後、Enter キーを押してメインメニューに戻します。本手順は毎日実施してください。



脱イオン水で湿らせたリントフリーの布を用いて、フィルタキャップのボビン、スライドホルダ、および装置の外側から塵埃を除去します。装置の電源を切り、キャップシールと検体ホルダの下部以外の部分を清掃します。

【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:

ホロジックジャパン株式会社

TEL 03-5804-2340

外国製造業者:

ホロジック社 (米国)

Hologic, Inc.