

機械器具 17 血液検査用器具  
一般医療機器 特定保守管理医療機器  
自動染色装置（70191000）

## コンパスステイナー

### 【 形状・構造及び原理等 】

#### 1. 構成・形状

本品は、22 個の染色用バットを装填可能であり、15 種類の染色プロトコルを設定することができる。スライドラックには、標本を 20 枚又は 30 枚収納することができる。

- 1) コンパスステイナー本体
- 2) 付属品：排液ホース
- 3) 付属品：排気ホース

#### ■コンパスステイナー本体



#### 2. 寸法及び重量

- 1) 寸法：810mm(幅)×790mm(奥行)×410mm(高さ)
- 2) 重量：25kg

#### 3. 電氣的定格及び分類

|       |       |         |
|-------|-------|---------|
| 電氣的定格 | 電圧    | AC100V  |
|       | 周波数   | 50/60Hz |
|       | 電源入力  | 980W    |
| 機器の分類 | 保護の形式 | クラスⅡ機器  |

#### 4. 原理

スライドラックに収納された標本は、ロードステーションにセットされる。輸送アームは選択された染色プロトコルに応じて、スライドラックを各試薬ステーションに順々に運んでいく。各試薬ステーションには染色用試薬が充填され、染色用バットが装填されており、スライドラック内の標本は染色される。染色された標本は、輸送アームによりアンロードステーションに運ばれる。これらの工程を、同時に4つのスライドラックを使用して進めることができる。また染色のプロトコルは15種類まで設定可能で（そのうち一つは初期設定プロトコルである）、染色工程は35ステップまで設定することができる。

### 【 使用目的又は効果 】

本品は、病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本の染色を行う装置である。

### \* 【 使用方法等 】

#### 1. 使用環境条件

- 1) 温度：15～35℃
- 2) 湿度：20～80%（結露しないこと）
- 3) 気圧：987～1053hPa（740～790mmHg）
- 4) 高度：2000m 以下
- 5) 屋外で使用しないこと。

#### 2. 使用前の準備

- 1) コンパスステイナー本体の電源コードをコンセントに接続する。必要に応じて、汎用のUPS（無停電電源装置）へ接続することも可能である。
- 2) コンパスステイナー本体の電源スイッチをONにし、起動させる。

#### 3. 使用中の操作

- 1) キーボードのENTERボタンを押し、本体を初期化する。
- 2) 試薬ステーションの染色用バットに染色用試薬が充填されているか確認し、バットの蓋を外す。
- 3) 標本を収納したスライドラックをロードステーションにセットする。
- 4) キーボードのRUNボタンを押し、染色プロトコルを選択した後、ENTERボタンを押す。
- 5) 輸送アームがスライドラックを各試薬ステーションに移動させ染色が行われる。
- 6) 輸送アームがスライドラックを各試薬ステーションに移動させた後は、別のスライドラックをロードステーションにセットして染色作業を進めることができる。最大で4つのスライドラックを同時に処理できる。

#### 4. 使用後の措置

- 1) 染色が完了したスライドラックは、輸送アームによってアンロードステーションに運ばれる。
- 2) アンロードステーションからスライドラックを取り外し、キーボードのENTERボタンを押す。
- 3) 全てのスライドラックの染色が終了したら、コンパスステイナー本体の電源スイッチをOFFにする。

### 【 使用上の注意 】

#### 1. 一般的注意事項

- 1) 本品の設置および修理は、Hologic Service Training を受けた者が行う。
- 2) 本品を移動させる場合は最低 2 名以上で持ち運ぶこと。また移動させる場合は衝撃等に注意し慎重に持ち運ぶこと。
- 3) 規定された使用目的以外に使用しないこと。

#### 2. 使用注意

- 1) 試薬の製造業者から、試薬の安全データシート（SDS）を入手し、使用方法や廃棄方法を確認しておくこと。
- 2) 可燃性の液体（試薬）を使用する場合は、火気や高温な状態を避け、ヒュームシールドを確実に閉じて使用すること。
- 3) 試料を載せたプレパラートのガラスの淵に注意して取り扱うこと。
- 4) 輸送アームに手を挟まれないように注意すること。使用中はヒュームシールドを確実に閉じること。

### 【 保管方法及び有効期間等 】

#### 1. 保管方法

- 1) 温度：10～40℃
- 2) 湿度：15～80%（結露しないこと）
- 3) 気圧：949～1084hPa（712～813mmHg）

### \* 【 保守・点検に係る事項 】

・製品の性能・安全性確保のため、使用者による保守点検や部品の交換が必要です。詳細は取扱説明書を参照してください。

・点検の結果、製品に異常があった場合および故障した場合は、製品の使用を中止し、弊社までご連絡ください。

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 定期点検・清掃
  - ・キーボードとディスプレイの清掃（毎日）
  - ・本体の外装の清掃（毎週）
  - ・試薬ステーションの清掃（毎週）
  - ・フィルタ交換（半年ごと）

2) 保守・点検に関する注意

- ・清掃前には電源を OFF にすること。
- ・金属製のスクレーパーや鋭利な物体を本品の表面に使用しないこと。
- ・ベンゼンなどで清掃しないこと。
- ・本書に記載された条件の清潔な場所に保管すること。
- ・予備のヒューズは 250V×1A のタイプを使用すること。

3) 清掃の手順

コンパスステイナー本体外装は、やわらかい布を薄めた洗浄液で湿らせて拭清する。キーボードやディスプレイは、ガラスクリーナ等で拭清する。試験ステーションは、標準的な試験室用の洗浄液を使用して清掃する。

**\*\*【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

住所：東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル

電話番号：03-5804-2340

製造業者：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス:<https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号:0120-346-058