

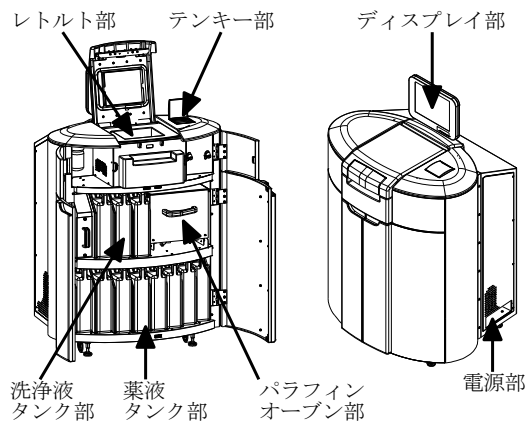
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置 70191000

特定保守管理医療機器 自動固定包埋装置 H i s t r a - G T

【形状・構造及び原理等】

* [各部の名称]

本装置は、ディスプレイ部、レトリルト部、電源部、タンキー部、パラフィンオープン部、薬液タンク部、洗浄液タンク部から構成されています。



* [作動・動作原理]

本装置は、超音波を用いた生体組織の迅速処理法により組織標本作製を行っています。

発振周波数 40kHz の超音波振動子から発振した超音波振動により、生体組織への薬液の浸透力を高めることができます。

検体の処理を行うレトリルトは密閉式となっており、薬液は各タンクから自動注排出されます。注排出する手段として、真空ポンプを用いたレトリルト内の圧力調整による注排出方法を採用しています。

* [仕様等]

本体寸法：805mm±10% (W) x 656mm±10% (D)
x 1260mm±10% (H)

本体質量：150Kg±10%

電氣的定格

電 圧：AC100 [V] ±10 [%]

周 波 数：50/60 [Hz]

消費電力：1500 [VA] 以下

3P コンセントまたは他のアース端子

EMC 規格：EN 61326-1:2006 に適合

* [設置環境]

周囲温度：15～30 [°C]

湿 度：80 [%] 以下（但し、結露なきこと）

* 【使用目的又は効果】

本装置は、病理検査の組織標本を作成する装置です。

* 【使用方法等】

* [設置方法]

1. 設置条件

以下に示すような場所には設置しないでください。

- 1) 使用環境条件を満たしていない場所
- 2) 有害なガスにさらされる場所
- 3) 湯気にさらされる場所
- 4) 過度に油蒸気の多い場所
- 5) 塩分又はイオウを含んだ空気にさらされる場所
- 6) 化学薬品の保管場所又はガスの発生する場所
- 7) 過度の振動又は衝撃を受ける場所
- 8) 電源電圧が異常に変動する場所
- 9) ほこり又は砂ぼこりの多い場所
- 10) 直射日光にさらされる場所

* 2. 設置方法

装置付属の取扱説明書Ⅱ章を参照の上、設置してください。

* [使用方法]

操作方法の概要を以下に示します。

- 1) 始業点検を実施してください。
- 2) 検体の処理の順番等を設定する処理条件と各薬液の処理温度を設定します。
- 3) 使用する薬液を専用タンクへ入れ、所定の場所へセットします。
- 4) 薬液を設定温度まで上昇させます。
- 5) 検体を専用包埋カセットへ入れ、検体カゴへセットします。
- 6) 設定した処理温度になったことを確認し、検体カゴをレトリルト部へセットします。
- 7) 処理開始画面にて処理を開始します。
- 8) 設定した処理時間が経過すると自動的に超音波振動が停止しブザーが鳴ります。
- 9) レトリルト部にセットした検体カゴを取り出し、即次工程に検体を回します。
- 10) 予め設定しておいた洗浄条件に従って自動的に洗浄を行います。
- 11) 設定した工程の洗浄が終了すると自動的に停止しブザーが鳴ります。
- 12) 終業点検を実施してください。

※ 詳細は、取扱説明書Ⅳ章を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

* [重要な基本的注意]

- 1) 本装置の使用前には、次の事項に注意してください。
 - ① 使用する各薬液がタンク内に必要量入っていること。
- 2) 本装置の使用後には、次の事項に注意してください。
 - ① レトリート内が洗浄されていること。
 - ② 排液タンクやトラップに空き容量が十分あること。
- 3) 保管場所については、次の事項に注意してください。
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分・イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬路を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

* [相互作用]

異常なノイズを発する装置が近くにない場所に本装置を設置してください。

* [その他の注意]

- 1) 装置は、病理検体の固定、脱水・脱脂、中間処理、及びパラフィン浸透を行うことを目的に設計されています。それ以外の目的で処理を行わないでください。
- 2) 本装置に使用する消耗品は指定されたもののみを使用してください。また、交換は指示通り行ってください。
- 3) 装置内部に大量の液類をこぼした場合、又は液漏れが発生した場合は感電・引火する恐れがあるので不用意に操作を行わないでください。
- 4) 装置に使用する薬液は、各薬液付属の SDS 等を必ず読んでからご使用ください。

* 【保管方法及び有効期間等】

* [保管条件]

長期保管時の温湿度条件は以下のとおりです。

	温度	湿度	注意事項
本体	-25～+55℃	80%以下	結露なきこと。
消耗品	15～30℃	80%以下	結露なきこと。

* [保管方法]

装置付属の取扱説明書Ⅷ章の 6 を参照してください。

* [耐用期間]

* 耐用期間：使用開始（据付）後 6 年

〔自己認証（当社データ）による〕

* 条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的を実施するとともに、必要に応じて資格業者（第8区分修理業者）による定期点検、オーバーホールを実施してください。

定期交換が必要な部品は以下のとおりです。

定期交換部品の使用耐用年数は目安です。使用状況により異なりますので定期点検時に交換が必要な場合は交換してください。

主要な構成部品名	使用耐用年数
レトリート	3 年
真空ポンプ	3 年

なお、装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等により生産が中止される理由から、耐用年数期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。この場合は、あらかじめ情報を提供すると共に対応策を提示します。販売後 6 年を経た装置は、保守部品の供給や修理ができない場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

* [使用者による保守点検事項]

1) 始業点検

装置の使用前には、次の事項の点検を行ってください。

- ① 薬液タンクが正しく取り付けられていること。
- ② 各薬液の残量が十分であること。
- ③ パラフィンオープンが正しく取り付けられていること。
- ④ パラフィンオープン内のパラフィンが完全に融解していること。
- ⑤ 排液タンクの空き容量が十分であること。
- ⑥ 外観に異常がないこと。
- ⑦ 配線にゆるみ、外れ、無理なねじれ、屈曲などの異常がないこと。
- ⑧ 装置が汚れていないこと。
- ⑨ 使用時の温湿度環境が適切であること。

2) 終業点検

装置の使用後には、次の事項の点検を行ってください。

- ① レトリート内が洗浄されてきれいであること。
- ② 排液タンクに空き容量が十分であること。

3) 随時行う点検

随時以下の項目を確認してください。

- ① 操作感到異常がないこと。
- ② 操作中に異音、異臭がないこと。
- ③ 配線に無理な力が加わっていないこと。

※ 詳細は、取扱説明書Ⅷ章を参照してください。

* [業者による保守点検事項]

保守点検では、装置の保守のための点検、整備、部品交換等を行います。使用者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を越えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。なお、本装置の修理（オーバーホール）等を委託する場合は、医療機器修理業第 8 区分の有資格業者に依頼してください。

※ 保守点検の詳細手順は、取扱説明書Ⅷ章を参照してください。

No.	点検項目	頻度
1	外観・付属品	1 年
2	清浄性	1 年
3	機能	1 年
4	定期交換部品の交換	※1

※1：【保管方法及び有効期間等】の「耐用期間」の条件中の定期交換部品の使用耐用年数参照のこと

* 【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〕

株式会社 常光

神奈川県川崎市高津区宇奈根 731-1

TEL:044-811-9211（代）

* [販売業者（販売店）]