

類 17 血液検査用器具
一般医療機器 自動染色装置 70191000

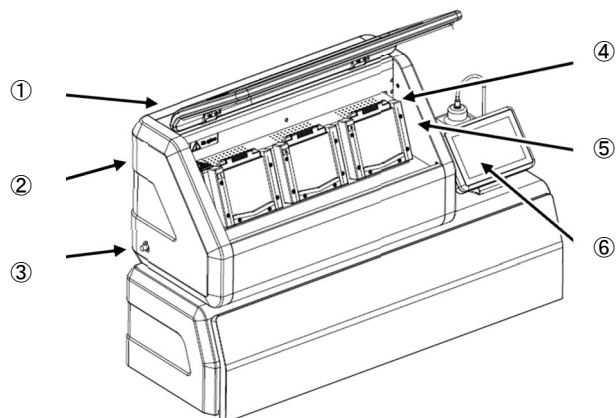
特定保守管理医療機器 FISH 標本作製装置 LBP-6612

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]

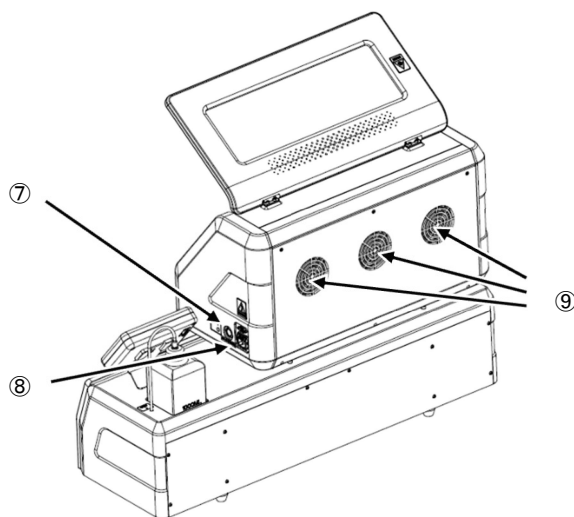
本装置は、下記各部により構成されています。

＜正面＞



- ① フロントカバー
- ② 外装筐体
- ③ 排液検出コネクタ
- ④ スライドラック
- ⑤ 反応槽
- ⑥ 操作パネル

＜背面＞



- ⑦ 電源スイッチ
- ⑧ 電源ソケット
- ⑨ ファン放熱口

[作動・動作原理]

本装置は、蛍光 in situ ハイブリダイゼーション技術に基づいており、インテリジェント制御システム、自動給排液システム、精密加熱温度制御システムを備えています。

ユーザーがサンプルスライドをサンプル槽に設置した後、あらかじめ設定された、またはユーザーが自ら編集した

コンピュータプログラムにより、サンプルの前処理（脱パラフィン、熱処理、消化など）、変性/ハイブリダイゼーション、ハイブリダイゼーション後の洗浄ステップを自動的に完了させ、スライド処理工程の自動化および標準化を実現します。異なる種類の細胞の大きさや体積の差を利用して、必要な細胞を選択的に取得します。

[仕様等]

本体寸法：950 mm×345mm×641 mm（幅×奥行き×高さ）

本体質量：約 44 Kg

本体の電氣的規格

電 圧：100VAC±10%

周 波 数：50/60Hz

消費電力：1100VA

3Pコンセントまたは他のアース端子

適合規格：IEC 61000-3-2:2019、IEC 61000-3-3:2013、
IEC 61010-1:2010+A1:2016、IEC 61010-2-
010:2019、IEC 61010-2-101:2018、IEC 61326-
1:2021、IEC 61326-2-6:2021

[設置環境]

周囲温度：16～30℃

湿 度：30～80%以下（結露を起こさない場所）

【使用目的又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置を含む。

【使用方法等】

[設置方法]

1. 設置条件

- 1) 室内で使用してください。
- 2) 湿度が低く、粉じんが少なく、水源（洗面台、水道管など）から離れた場所に設置してください。通気性がよく腐食性ガスや強い磁場干渉の無い室内に設置してください。装置を湿気の高い場所や粉じんの多い場所に設置しないでください。
- 3) 装置の設置位置は、できる限り空調システムの吹出口の正面を避けてください。
- 4) 装置を作業台の上に設置する際は、電源スイッチの位置を壁に密着させないでください。少なくとも10cmの空間を確保してください。
- 5) 温度が過度に高い場合、装置の性能に影響を与えたり、故障を引き起こしたりするおそれがあります。本装置を直射日光や強い光源が直接当たる場所で使用しないでください。また、暖房機、ストーブ、その他すべての熱源から離してください。
- 6) 電源コンセントは三極コンセントを使用し、接地線が確実であることを保証してください。電源電圧は、装置の銘板に記載されたデータと一致していなければなりません。
- 7) 耐荷重が80kgを超える作業台を1台用意し、天板の最小寸法は1000 mm×600 mmとし、台面は水平で防振であることを確認して設置してください。

2. 設置方法

取扱説明書第8章を参照の上、設置してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法】

- ①各試薬ボトル内の試薬量が処理に必要な使用量を満たしていることを確認します。
- ②試薬ボトルが、対応する配管に正しく接続されていることを確認します。
- ③排液配管およびフロートスイッチのプラグが正しく接続されていることを確認します。
- ④電源を接続し、ソフトウェアにログインします。各種パラメータを設定します。
- ⑤スライドガラスをスライドラックに挿入します。
- ⑥スライドラックを装置にセットします。ソフトウェアから実行を選択し、処理を開始します。
- ⑦前処理後、スライドラックを取り出し風乾させます。その間にソフトウェアから続行を選択し、反応槽の予熱を行います。スライドのサンプル領域にプローブを滴下し、封入します。予熱終了後、スライドラックを装置に戻し、ソフトウェアから続行を選択し、処理を行います。
- ⑧ハイブリダイゼーション工程完了後、スライドラックを外し、サンプルスライドからカバーガラスを取り外します。カバーガラスを取り外したスライドガラスをスライドラックへ戻し、スライドラックを機器に戻します。ソフトウェアから続行を選択し、洗浄工程を開始します。
- ⑨洗浄終了後、スライドガラスを取り外します。スライドラックを機器に戻し、諸点検を実施します。

※詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・取扱説明書に従い、正しく使用してください。
- ・各処理終了後は、必ず取扱説明書の「8.2.6 装置保守」を参照し、使用した反応槽を先に洗浄し、その後に使用した配管を洗浄してください。
- ・Protease Solution I/IIの反応時間は、予備処理を通じて確定する必要があります。
- ・運転前に、各スライドラックの各スロットに必ずスライドガラスが入っていることを確認してください。
- ・1つのスライドラックの各スロットには、それぞれ4枚のスライドガラスが配置されている必要があります。
- ・スライドガラスが不足している場合は、空白のスライドガラスでスロットを埋めてください。そうでない場合、加液時間超過により警告アラームが発生する可能性があります。
- ・反応槽が送液、排液、昇温の過程にある場合、一時停止または中止操作を行ってはなりません。

【相互作用】

- 1) 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】

- ・感電事故を防ぐため、装置の入力電源ケーブルは確実に接地してください。
- ・処理操作中は、液体が装置に滴下しないようにしてください。
- ・使用後の有害物質は、その使用説明書に従い、厳重に処理および保管してください。
- ・本装置を操作する担当者は、関連するトレーニングを受けている必要があります。
- ・設置地域の環境温度が0℃未満の場合、装置を受領後、常温環境で24時間静置した後に関連する調整作業を行ってください。

【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	-20～+55℃	93%以下	結露なきこと。

【保管方法】

取扱説明書第9章の2を参照してください。

【耐用期間】

耐用期間：使用開始（据付）後8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。

主要な構成部品名	使用耐用年数
スライドラック	半年
シリコンチューブ	1年
内ねじホースバープ継手	1年
外ねじ込みホースバープ継手	1年
フッ素ゴム製チューブ	1年
316ステンレス製フロートスイッチ	8年

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。

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8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。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1) 通常の保守

- ・装置外装、装置パネル、試薬ラックなど、頻繁に触れる部分には、ほこりやその他の汚染物が付着しやすいため、作業環境を清潔に保ち、生物学的リスクを低減するために、適時、露出部品の清掃を行ってください。再梱包および輸送の前にも、除染および滅菌を行う必要があります。
- ・清潔なガーゼ、脱イオン水および中性洗剤（0.5%漂白剤、70%イソプロパノールまたは70%エタノールを含む）を用いて、外表面を拭き取ってください。

2) 装置用ヒューズの交換

- ・本装置を不適切に使用した場合、ヒューズが焼損することがあります。その際は、弊社担当者に連絡して交換を行ってください。

※詳細は取扱説明書第9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。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超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。

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年

【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 7 3 1 - 1

0 4 4 - 8 1 1 - 9 2 1 1（代）

[製造業者]

Guangzhou LBP Medicine Science & Technology Co.,
Ltd.（中国）

[販売業者（販売店）]