

【警告】

- ・ 使用及に際しては常に保護衣、保護メガネ、保護手袋、を着用すること【感染、炎症の恐れ】。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



直径：425 mm 高さ：624 mm

質量：28 kg（本体のみ）

番号	名 称
(1)	本体
(2)	スライドホルダー
(3)	カーボンフィルタカートリッジ
(4)	リンス液取り込みホースキット
(5)	廃液排出ホースキット
(6)	10 L ジェリカン
(7)	USB キー
(8)	試薬キット
(9)	CD

2. 電気的定格

項目	定格値
定格電源電圧	交流 100-240 VAC
定格電源周波数	50/60 Hz
皮相電力	150 VA

3. 保護仕様

項目	仕様
電撃に対する保護	IEC 61010-1: 2010 に準拠 (6 Protection against electric shock)
液体によるハザードに対する保護	IEC 61010-1: 2010 に準拠 (11 Protection against HAZARDS from fluids)
汚染に対する保護	II (IEC 61010-1: 2010 1.4.1 h) 及び Annex E)

4. 原理

機器の動作

内蔵モーターでステイニングアームが動作し、スライドホルダーを掛け上げ、4つの染色液及びリンス液に順に浸漬する。ファンは、機内に滞留した薬剤の気化した空気を機外へ排出する。2つのポンプそれぞれが、リンス液を機内へ取り込み、廃液を機外へ放出する。

染色剤の作用

メイグリュンワルドギムザ染色（MCDh キット、555 キット）緩衝液（pH6.3~7.3）のもと、青色の陽イオン色素（塩基性色素）アズール B と赤橙色の陰イオン色素（酸性色素）エオジン Y の混在している状態で、ロマンフスキー効果を生じさせる。

グラム染色（グラム-ハッカーキット、グラム-ニコールキット）

細菌細胞が、色素の吸着性質及び化学的親和性によって染色される。バイオレット染色液によってすべての細菌細胞を染色し、これをヨウ素に反応させて分子量を大きくし、アルコールで細胞壁の薄い菌だけを損傷させて細胞内部複合体液を流出させ、脱色液を使用して、細胞壁の薄い菌の内部複合体を異なる色に染色する。

試薬 キット 名	バイオ レット 染色 液	ヨウ素液	アルコ ール (即効性 識別液)	脱色液
グラム ハッ カー キット	クリスタ ルバイオ レットシ ュウ酸塩	PVP 安定 化ヨウ素	エタノー ル	サフラニ ン
グラム ニコ ール キット	カーボリ ックジェ ンティア ンバイオ レット			チール石 炭酸フク シン 1/10

【使用目的又は効果】

本品は、形態識別及び診断を行うため、検体中の血液細胞、細菌等の染色に使用する。

【使用方法等】

0. 初期設定

- ・ 電源を入れ、使用者を登録する。

1. 使用前の手順

- (1) 10 L ジェリカン（リンス液用、廃液貯留用）それぞれに対応するホースキットを接続し、本体と接続する。
- (2) 電源を入れ、使用者コードを入力する。
- (3) 試薬ボトル格納ドロアーを開き、試薬のボトルを本体に設置する。
- (4) リンス液タンクにリンス液を充填する。
- (5) スライドホルダーにスライドを配置する。
- (6) スライドホルダー格納ドロアーを開き、スライドホルダーを本体に設置する。

2. 使用手順

- ・ タッチスクリーン上で染色ページを開き、スタートボタンを押す。

3. 使用後の手順

- (1) USB キーを使用し、パソコンにインストールしたデータベースソフトウェアに、染色データをバックアップする。
- (2) 劣化した試薬を、廃液用の 10 L ジェリカンに排出する。
- (3) 取扱説明書にしたがい、本体の各部及び液体の流路の内部を清掃する。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水平な場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (2) 水のかからない場所に設置すること。
- (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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設置すること。
- (4) 振動、衝撃を与えないこと（運搬時を含む）。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 機器の使用に際しては次の事項に注意すること。
- (1) 機器内部の電気回路又は他の部分に絶対に触れないこと〔電気ショックの恐れ〕。
- (2) 機器の左側の試薬ドロアー内に位置する電気カードに搭載されているリチウムバッテリーは、施設の規則にしたがって廃棄すること。
- (3) 異常な発煙が生じた際は、直ちにメインスイッチをオフにし、電源ケーブルを抜くこと。〔火災の恐れ〕。
- (4) 個々の試薬に関する危険性は、それぞれの包装上の記載を参照すること。
- (5) 異なる染色を行うため、試薬キットを交換するときは、新しい試薬キットを装填する前に、液体ライン及びリンス液タンクの清掃を行うこと。
- (6) 血液染色後の液体ラインの消毒には、自動洗浄機能を使用せず、施設で推奨されている一般的洗浄方法で手洗いを行うこと。
- (7) 本体の内部を点検する場合は、必ず電源をオフにすること〔感電の恐れ〕。
- (8) 装置の液体ラインを保守・点検するときは、保護用手袋等を着用すること。
- (9) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 機器
- (1) 保管方法
温度-10℃～55℃、湿度 5～85 % の環境で、直射日光を避けて保存する。
- (2) 耐用期間
5 年
2. 試薬
- (1) 保管方法
15℃～25℃の室内で、光及び湿気を避けて保存する。
- (2) 有効期間
キットそれぞれに関し、以下の染色スライド数又は使用開始からの日数のうち、いずれかである。

番号	品名	有効条件	
		染色スライド数	使用開始からの日数
1)	MCDh キット	500 枚（推奨値）	21 日（最大値）
2)	グラム－ハッカーキット	500 枚（最大値）	2 週間（推奨値）
3)	グラム－ニコールキット	500 枚（最大値）	2 週間（推奨値）
4)	555 キット	300 枚	2 週間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守作業
- 取扱説明書にしたがって、以下の作業を行う。
 - 本体の以下の部分の清掃（週 1 回）
 - －スライドドロアー
 - －スライドホルダー
 - －表面の内側及び外側
 - 液体ラインの清掃（試薬キットの交換時）（【使用上の注意】(5) (6)を参照）。
2. 業者による保守作業
- (1) 定期点検（年 1 回）

- (2) ソフトウェアのアップデート（新バージョンのリリース時）

【主要文献及び文献請求先】

セラビジョン・ジャパン株式会社
〒220-0004
神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5
相鉄K S ビル 9 階

【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：セラビジョン・ジャパン株式会社
〒220-0004
神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5
相鉄K S ビル 9 階

電話番号：045-287-0638
製造業者：RAL Diagnostics（ラル ダイアグノスティクス社）

製造国：フランス