

RAL ステインボックス

【警告】

- ・ 使用に際しては常に単回使用の手袋、保護衣及びゴーグルを着用すること[感染、炎症の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)



(2)



(3)

1)



2)



本体

寸法：550 mm（幅）×257 mm（奥行き）×198 mm（高さ）

質量：4.0 kg（電源ユニットを除く）

番号	名 称
(1)	本体
(2)	スライドホルダー
(3)	試薬キット
1)	BBM キット
2)	MCDh キット

併用医療機器

番号	名称	仕様
・	ガラススライド	ISO 8037-1: 1986

2. 電氣的定格

項目	定格値
定格電源電圧	交流 110-240 V
定格電源周波数	50/60 Hz
電流	1.5 A
電源供給ユニット出力	直流 12 V 4.0 A 最大 24 W
過渡過電圧の程度	カテゴリー II (IEC 61010-1: 2010 1.4.1 f))

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

(1) 機器の動作原理

本機は、使用者がスライドホルダーを試薬ボトルに順に装填するタイミングを、内蔵のデジタルタイマーによって制御される、カバーの開放動作、音響及び LED 光による警告、によって表示する。また、内蔵の電動ファンの働きにより、染色した塗抹が乾燥される。

(2) 試薬の染色原理

ロマノフスキーギムザ効果を基調とした反応で検体を染色する。

【使用目的又は効果】

本機は、半自動式のスライド染色装置である。専用のメタノール非配合試薬キットと併用し、標準ガラススライド上の血液塗抹及び骨髓塗抹を染色するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の手順

- (1) 防護服、ゴーグル、医療用手袋を着用する。
- (2) 本体に電源供給ユニットを接続し、コンセントに接続する。
- (3) 電源スイッチをオンにする。
- (4) カバーをすべて開ける。
- (5) 染色デバイスを取り出し、対応する試薬ボトルを取り付ける。
- (6) 各ステーションに対応する試薬ボトルを装填し、カバーを閉じる。
- (7) レベルコントローラーインサートの矢印を、機器のカラーマーキングが表示する位置に合わせる。
- (8) スライドホルダーに塗抹スライドを装填する。

2. 使用手順

番号	機器の動作	使用者の操作
(1)		最初のステーション（ステーション 1）内にスライドホルダーを配置し、カバー 1 を閉じる。
(2)	完了までの残り時間がカウントダウンされる。 カウントダウンの終了時に、カバー 1 及びカバー 2 が開く。	スライドホルダーをステーション 2 に移動させる。 ※攪拌はしない。
(3)		カバー 1 及びカバー 2 を閉じる。
(4)	完了までの残り時間がカウントダウンされる。 カウントダウンの終了時に、カバー 2 及びカバー 3 が開く。	（使用上のプロトコルにしたがって）ステーション 2 中でスライドを攪拌する。
(5)		スライドホルダーをステーション 3 に移動させる。（使用上のプロトコルにしたがって）ステーション 3 中でスライドを攪拌する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(6)		カバー2 及びカバー3 を閉じる。
(7)	完了までの残り時間が カウントダウンされる。 カウントダウンの終了 時に、カバー3 及びカバ ー4 が開く。	(使用上のプロトコ ルにしたがって) ステ ーション3 中でスライ ドを攪拌する。
(8)	完了までの残り時間が カウントダウンされる。 カウントダウンの終了 時に、カバー4 及びカバ ー5 が開く。	スライドホルダーを ステーション4 に移動 させる。(使用上のプ ロトコルにしたがっ て) ステーション4 中 でスライドを攪拌し、 カバー3 及びカバー4 を閉じる。
(9)		スライドホルダーを ステーション5 に移動 させ、カバー4 を閉じ る。
(10)		カバー5 を開いた状態 にし、使用上のプロト コルにしたがって攪 拌する。
(11)	完了までの残り時間が カウントダウンされる。 カウントダウン終了時 に、カバー6 が開く。	カウントダウンの終 了時に、スライドホル ダーをステーション6 に移動させ、カバー5 及びカバー6 を閉じ る。
(12)	完了までの残り時間が カウントダウンされる。 カウントダウン終了時 に、カバー6 が開く。	完了時 (カウントダウ ン終了時) に、ステ ーション6 から染色され たスライドを取り出 し、カバーを閉じる。

3. 使用後の手順

機器のカバーを開け、清拭用アルコールを噴霧した不織布で、機器の表面（ディスプレイを除く）及びカバーの内側、スピルトレー、染色デバイス、インサート、スライドホルダーを清浄する。

【使用上の注意】

1. 本機は、携帯電話、ポータブルトランシーバー、自動ドア又はエレベーターといった、強力な電磁源の付近で操作しないこと[誤作動の恐れ]。
2. 構成部品及び消耗品は、製造業者に承認された純正品のみを使用すること。
3. 電源プラグは、常に容易に手の届く位置に配置し、延長ケーブルは、長さ 3 m を越えるものを使用しないこと。
4. 緊急時、又は、清浄又はメンテナンスを実施する前、コンセントからプラグを抜くこと。
5. 欠けた又は破損したガラススライドは使用しないこと。
6. 検体が顔面又は開創した創傷部に接触した場合、十分な水で清浄し、直ちに医師の診察を受けること。
7. 消耗品は、施設基準及び適用できる国及び地域で施行されている規則に従って処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 機器

(1) 保管条件

温度・20℃～60℃、湿度 10～70 % の環境で保管する。

(2) 有効期間

7 年

2. 試薬キット（BBM キット及び MCDh キット共通）

(1) 保管条件

15℃～25℃の室内で、光及び湿気を避けて保管する。

(2) 有効期間

1) 未使用時

18 か月

2) 開封後

4 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。

(1) 通常メンテナンス（週 1 回）

不織布に清拭用アルコールを噴霧し、以下のパーツを清拭する。

- ・本体（表面、カバー内側）
- ・スピルトレー
- ・染色デバイス
- ・インサート
- ・スライドホルダー

(2) その他のメンテナンス（不定期）

- ・システムソフトウェアの更新

2. 業者による保守点検事項

定期点検（年 1 回）

【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