2021 年 7 月（第 1 版）

届出番号　２６B2X１００２０２０１８０１

器２７　医療用ミクロトーム

一般医療機器　滑走式ミクロトーム　JMDN コード　15159000

販売名　組織切片自動作製装置　ＡＳ－４１０Ｍ　サーマルプリンタ型

【警告】

・本装置の薄切刃は非常に鋭利であり不適切な取り扱いにより負傷するおそれがある。交換を始めとしたその取り扱いには取扱説明書に示された方法を逸脱しないようにすること。

・自動面出し機能は包埋された標本の輪郭が不明瞭な場合その検出がなされず、標本すべてを滅失する可能性がある。

【禁忌・禁止】

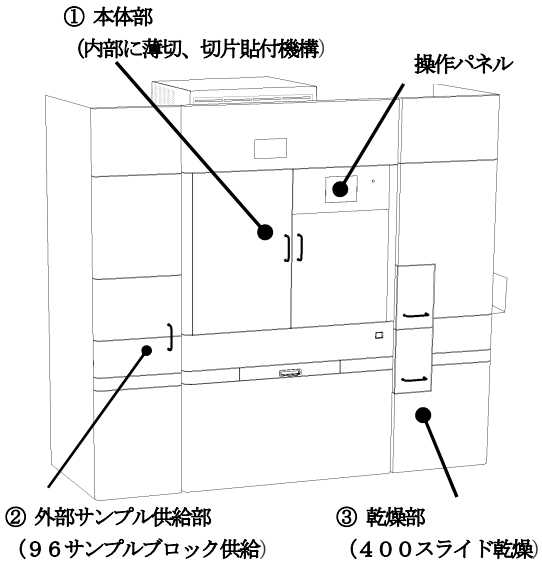
・本装置は防爆形ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。

・トレーニングを受けず、本装置の操作を熟知していないオペレーターは使用しないこと。ケガ、装置の誤動作、サンプルの滅失などの可能性がある。

・本装置の取扱説明書に記載された消耗品以外を使用しないこと。

・本装置の取扱説明書に記載された項目以外の保守及び修理作業について製造販売元が認定した者以外が実施しないこと。

・保守及び修理の際に製造販売元が指定した純正部品以外を使用しないこと。



本体、400 スライド乾燥部、外部ブロック供給部を搭載の図

【形状、構造及び原理等】

1．構成

本装置は装置本体部（ミクロトーム及び切片貼付け機構）と乾燥部のほか、各種オプション増設ユニットにより構成される。

本体ユニット（①）は主にサンプル供給部、薄切部、キャリアテープ走行部、スライドガラス供給部、スライドガラス搬送部、切片転写部、伸展部により構成される。また、オプション増設ユニットとして、サンプル供給数の増設（②）、スライドガラス供給数の増設、スライドガラス乾燥収納数の増設（③）やサンプル管理部（印字／バーコード読取）、自動面出し部（サンプル表面画像検出）、ブロック表面温度検知（サンプル表面温度を一定温度以下で薄切）、刃傷検知（切片をカメラで画像解析してミクロトーム刃を自動交換）、拡張パック（外部パソコンに保存されたデータベースから薄切条件や印字情報を取得）機能の搭載が可能である。

＊　本装置は下記の国際規格に適合している。

EMC規格　　：EN６１３２６－１：２０１３

計測・制御・試験所用機器の安全規格

：EN６１０１０－１：２０１０

2．寸法・質量

本体の外部ユニット組合せ構成

システム例1（本体、100 スライド乾燥部）：
約 1,280mm(W)×700mm(D)×1,980mm(H)　約　800Kg

システム例2（本体、400 スライド乾燥部）：
約 1,550mm(W)×700mm(D)×1,980mm(H)　約　900Kg

システム例3（本体、100 スライド乾燥部、外部供給部）：
約 1,680mm(W)×700mm(D)×1,980mm(H)　約　950Kg

システム例4（本体、400 スライド乾燥部、外部供給部）：
約 1,950mm(W)×700mm(D)×1,980mm(H)　約　1,050Kg

3．電気的定格

（1）定格電圧　：単相　１００V

（2）周波数　　：５０Ｈｚ又は６０Ｈｚ

（3）消費電力　：３KVA以下（１５Ａコンセントが２系統必要）

（4）電撃に対する保護の形式　：クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

４．動作原理

本装置はパラフィン包埋した組織ブロックを滑走式ミクロトーム機構で薄切し、切片スライドを作製する装置であり、作製は以下の工程で行う。

・サンプル供給部にセットした組織ブロックを自動搬送機構により搬送する。
・サンプルブロックに印字されたバーコードを読み取り、サンプルホルダーに移送し保持する。（サンプル管理部を搭載時）
・組織ブロック表面を撮影し、露出した組織の面積を確認する。（自動面出し部を搭載時）
・組織ブロックを加湿したのち、ミクロトーム刃に滑走させることで薄切切片を作製し、薄切切片をキャリアテープに付着させる。
・スライドガラスにバーコード等を印字。（サンプル管理部を搭載時）
・キャリアテープ上の切片を精製水等を滴下したスライドガラスに貼付ける。
・バーコードを読取り確認する。（サンプル管理部を搭載時）
・スライドガラス上の切片を加熱し伸展、乾燥させる。

【使用目的】

パラフィン包埋組織ブロックを試料とし、滑走式ミクロトーム機構により光学顕微鏡観察用の組織切片を調製する。追加機構として薄切切片のスライドガラスへの貼付、伸展、乾燥機能を有する。

【品目仕様】

１．処理サンプル

動物組織をパラフィンで包埋したパラフィンブロック

２．対応可能なパラフィンブロックおよびサンプルカセット

パラフィンブロック：

最小 24mm(W)× 24mm(D) × 5mm(H)

最大 24mm(W)× 37mm(D) × 14mm(H)

サンプルカセット：

28mm(W)× 41mm(D) × 6mm(H)

または、28mm(W)× 41mm(D) × 12mm(H)

３．使用可能なスライドガラス

76mm(W)× 26mm(D) × 1mm(H)

４．セット可能なパラフィンブロックの数：

最大　２４個／９６個（構成による）

５．セット可能なスライドガラスの枚数：

最大　１００枚／４００枚（構成による）

６．薄切切片の厚さ：３μｍ～１０μｍ（１μｍ単位で設定）

７．粗削り：組織がサンプルブロックの一定の高さに包埋されていることを前提に、ブロック表面から予め設定した深さまで粗削りを行う。サンプルの状況によっては前もって粗削りを行うことが必要になる。

８．想定外の刃キズ、薄切刃への異物の蓄積などにより、薄切切片にキズ、シワなどが生ずる可能性がある。

【操作方法、使用方法】

１．設置条件

本装置は以下に示す場所(室内)に設置すること。

・高度２，０００m以下の室内に設置。
・装置重量に充分耐えられる水平な場所。
・風通しがよくほこりの少ない場所。
・周囲温度は１０～２８℃以内。
・湿度は３０～７０％ＲＨ（但し、本装置に結露を起こさないこと）。
・直射日光や暖房器具などからの熱が直接あたらない場所。
・振動の少ない場所。
・電圧変動の激しくない場所（電圧変動±１０％以内。）
・電気設備技術基準に定められているＤ種(接地抵抗１００Ω以下）の端子が設置されていること。
・強い電磁ノイズや高周波のない場所。
・可燃性ガスのない場所。

２．使用方法

本装置の使用方法の概要を以下に示す。

（1）装置の扉を開け、サンプル、スライドガラスをセットする。必要により、加湿水、貼付液の補充および薄切刃、キャリアテープを交換する。
（2）本体の電源を投入、加圧空気（0.7～0.9MPa）を供給する。
（3）電気回路の自己診断、駆動部の原点復帰作業の後、切片作製、或いは粗削りのパラメーターなど運転条件を操作パネルから、入力、選択する。
（4）自動運転をスタート。
（5）運転終了後、作製された切片スライドおよびサンプルブロックを装置から取り出す。
（6）本体の電源を切り、加圧空気の供給を停止する。

【使用上の注意】

１．この装置をご使用するに当たっては、必ず取扱説明書を参照して使用すること。
２．操作設定が適切でない場合は組織ブロックの破損や削り過ぎにより組織部を滅失する可能性がある。
３．自動面出し機能の利用に際してはあらかじめその輪郭検出能

取扱説明書を必ずご参照ください。

力を機器動作の監視などにより確認の上で使用すること。

４．万一、加湿液や貼付液を本装置の内部にこぼしたときは、直ちに機器の電源を落とすこと。

５．運転準備完了後、運転中及び運転終了後、サンプルトレイ上のサンプルブロック、スライドガラストレイ上の切片の貼付されたスライドガラスの位置を不用意に動かさないこと。作製済み標本の取り違いの原因となる。

６．消耗品（専用替刃カセット（F-50 及び M-50 ）、キャリアテープ及びスライドガラス）は弊社が推奨する製品を使用すること。弊社が推奨する製品以外の消耗品使用した場合には、本装置の性能及び安全性が低下する可能性がある。

７．サンプルブロック、消耗品（替刃カセット、スライドガラス、キャリアテープ、貼付液）を正しくセットすること。間違ってセットされた場合、標本が作製出来ないだけでなく、装置故障の原因となる。

８．本体内部の温度が２０℃以下である事。温度が高いと薄切不良を起こす。

９．本装置を用いて粗削りを行う場合、試料組織はサンプルブロックの一定の高さに包埋されていること。また、その位置や表面に出てくる組織の割合に併せて、粗削りのパラメーターを入力すること。粗削りが組織に対して不適切な位置で行われると、不良切片作製の原因となる。

１０．予め粗削りを行ったサンプルブロックを用いて、標本を調製する場合、組織がサンプルブロックの表面に出ていること。また、サンプルブロックの表面は平らである事。

１１．組織の固定化、脱灰、パラフィン包埋が適切に行われていること。不適切に処理されたサンプルブロックを用いると、薄切不良、切片のキャリアテープ及びスライドガラスへの貼付不良が起こりやすく、不良標品発生の原因となる。

１２．この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

１３．刃屑吸引機能の吸引フィルターは定期的に交換すること。刃屑の吸引ができなくなり、作製した組織切片が汚染される原因となる。

【保管方法及び有効期間】

１．保管条件

（1）高度２，０００m以下の室内に保管。

（2）保管時の温湿度条件は下記に従うこと。

１）周囲温度：１０－３０℃

２）相対湿度：３０－７０％(結露しないこと)

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合、使用開始（据付）後５年（自己認証による）

■ 取扱説明書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理又はオーバーホールが必要であれば実施のこと。

■ 本装置の本質に影響を与えない構成部品の一部は一般市販品であるため、耐用期間内であっても保守部品として供給出来なくなる場合がある。この場合は製造販売元が代替品への品目変更を行うほか、必要な対応策を提示する。

【保守・点検に係わる事項】

１． 使用者による保守点検事項

本装置を適正な状態に保つ為に使用前、使用後の保守点検を行うこと。詳細は取扱説明書「日常保守」を参照のこと。

２．製造販売業者による保守点検事項

装置を適正な状態に保つ為、本装置の使用状況に応じて１年に１回を目処とした、専用業者による清掃、各部点検および必要に応じたパーツ交換などの保守点検を必要とする。

【包装】

1 台単位で梱包。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

株式会社 大日本精機

住所:〒617－0833

京都府長岡京市神足棚次8番地

TEL:075－955－6515

2. 製造業者

株式会社 大日本精機

住所:〒617－0833

京都府長岡京市神足棚次8番地

TEL:075－955－6515

取扱説明書を必ずご参照ください。