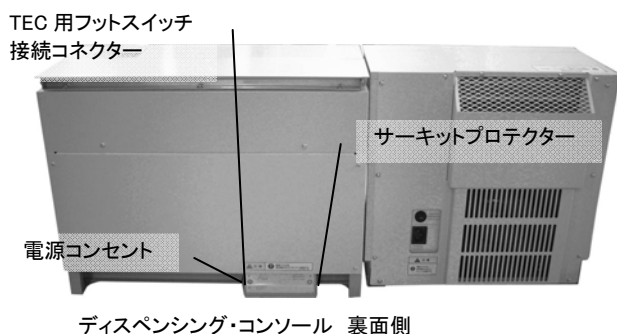
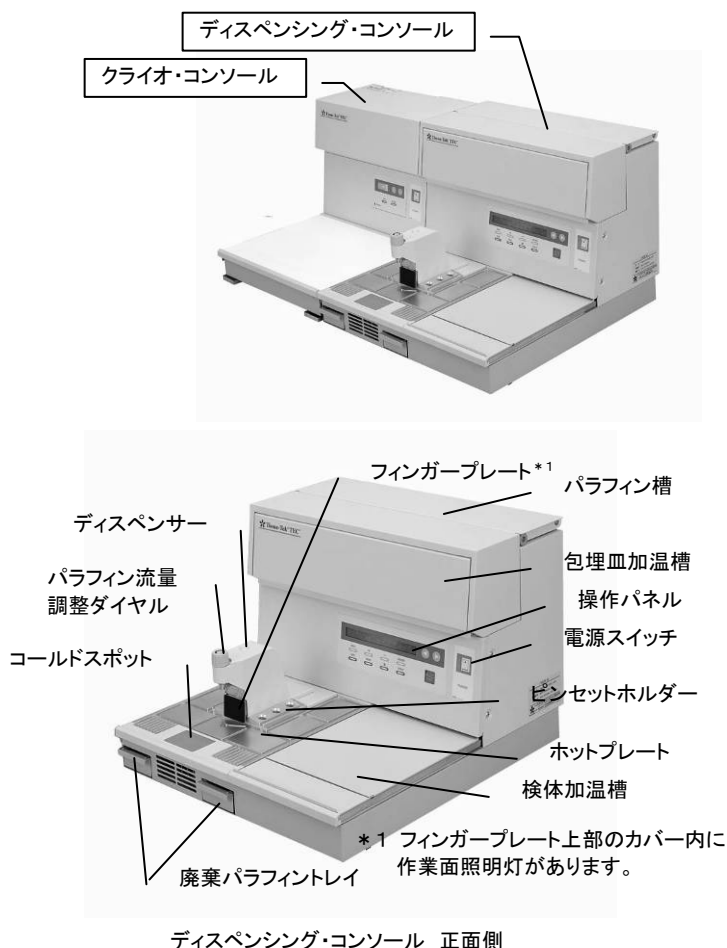


器 1 7 血液検査用器具
一般医療機器 検体前処理装置 JMDNコード 38757000

特定保守管理医療機器 ティッシュ・テック TEC プラス ディスペンシング・コンソール **EMC適合**

【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



【作動・動作原理】

本装置は、パラフィン包埋ブロックを作製するための補助機器である。

パラフィン包埋ブロックは、検体組織を医療用ミクロームで薄切するために作られるもので、包埋皿（ブロックを作製するための型）に、組織片と溶けたパラフィンを入れ、冷却固化するこ

とで作製する。

本装置には、包埋ブロック中の組織片の位置決めを容易に行うための冷却部や、包埋ブロックを形成するための溶融パラフィンを保持・分注するための機能、等が備えられている。

【仕様等】

型式：TEC-P-DC-J0

本体寸法：483(W)×560(D)×377(H) mm

本体質量：約23Kg

温度制御：50～75℃（パラフィン槽、加温槽、ホットプレート）

15℃以下（コールドスポット※1）

※1 室温25℃、相対湿度40%、無負荷時

電気的定格

電圧：AC100V ±10%

周波数：50/60Hz

消費電力：800VA

【設置環境】

- ・温度 10～40℃
- ・湿度 30～85%RH（結露なきこと）
- ・大気圧 70～106kPa

*【使用目的又は効果】

病理学・解剖学や臨床病理学で行われる組織学的研究及び検査における組織標本作製の一連の過程のうち、パラフィン浸透を終了した組織の包埋に使用する検体前処理装置（パラフィン包埋ブロック作製装置）であり、パラフィン包埋を行う。

【使用方法】

【必要とする設備】

電源容量 : 12A

接地端子 : D種以上

*本装置は、通常「販売名、ティッシュ・テック TEC プラス クライオ・コンソール、製造販売届出番号、20B2X00014000006」に接続して一対で使用する。

【使用方法】

以下の手順は使用方法の一例です。詳細は取扱操作説明書の第3章～第5章をご参照ください。

①～⑦は、本装置（ディスペンシング・コンソール）での作業になります。

- ① 電源スイッチを入れ、各部の温度などを設定する。
- ② パラフィン槽及び検体加温槽に必要な量のパラフィンをセットし溶融する。
- ③ 溶融パラフィンの入った検体加温槽にパラフィン浸透を終えた組織片をバスケットごと移す。
- ④ 組織片の入ったカセットを取り出し、ホットプレートにのせる。
- ⑤ 組織片の大きさにあう、予め加温しておいた包埋皿を取り出し、少量のパラフィンを分注する。
- ⑥ カセットの中の組織片を包埋皿に入れ、コールドスポット上で位置を固定する。
- ⑦ カセットを包埋皿にかぶせ、さらに溶融パラフィンをカセットの上から分注する。

以降はクライオ・コンソールでの作業になります。

- ⑧ 包埋皿をクライオ・コンソールの冷却板にのせ、パラフ

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

- インを固化させる。
- ⑨ パラフィンが固化した後、パラフィン包埋ブロックを包埋皿から外す。

【使用上の注意】

詳細は取扱操作説明書の第1章および第2章をご参照ください。

- ・装置内にパラフィン以外の引火性・爆発性物質を入れて使用しない。
- ・溶けているパラフィンが入った状態では装置を移動させない。
- ・パラフィンは高温になるため、やけどに注意する。
- ・電源プラグは接地端子付コンセントに接続する、または接地アダプターなどで必ず接地を行なうこと。
- ・お手入れの際は電源を切る。
- ・動作異常時は電源を切る。
- ・装置の定期点検を6ヶ月ごとに行う。
- ・装置を清掃する際は、有機溶剤を使用しない。
- ・パラフィン流量調整ダイヤルは、パラフィンが溶けているとき以外は回さない。
- ・装置上には物を置かない。
- ・温度が80℃を超えるパラフィンを入れない。
- ・装置前面にある吸気口をふさがない。
- ・電源コードは他のコード類で延長しない。
- ・コールドスポット、ホットプレート の表面を傷つけない。
- ・検体、パラフィン、カセット、包埋皿は同一温度にする。
- ・使用後の包埋皿は内側を清掃する。

【保管方法及び使用期間等】

* 【耐用期間】

耐用期間：製造出荷後 8年[自己認証(当社データ)による]
条 件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を適切に交換すること。
保守の用いる主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
制御基板	5年
液晶表示部	5年
検出センサ	5年
ヒータ	8年
コールドスポット ・ユニット	5年
電磁弁	8年
ファンモータ	8年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

詳細は取扱操作説明書の第6章をご参照ください。

- ・ ホットプレート、装置の外装
ホットプレート、装置の外装が汚れたら、布または繊維くずの出にくい紙、スクレイパーを使用して清掃する。
- ・ パラフィン槽
パラフィン槽のパラフィンをすべて出し、繊維くずの出にくい紙を巻いたスクレイパーで、パラフィン槽内を拭いて異物を取り除く。ストレーナーを取り出し、温水(約70℃)で洗い、水分を取り除いてからパラフィン槽に戻す。
- ・ 検体加温槽
トレイを検体加温槽から取り出し、パラフィンを廃棄する。トレイを温水(約70℃)で洗い、繊維くずの出にくい紙でトレイを拭く。
- ・ 包埋皿加温槽
包埋皿をすべて取り出す。繊維くずの出にくい紙で加温槽の内部を拭く。

・ ピンセットホルダー

電源スイッチをOFFにして、パラフィンが固まったら、電源スイッチをONにしてパラフィンの周囲部分をわずかに溶かし、ピンセットホルダー内のパラフィンを、ピンセットでつまみ出す。繊維くずの出にくい紙(または綿棒)で、ピンセットホルダー内をふいて異物を取り除く。

・ 作業面照明灯

[LIGHT] キーを押しても、作業面照明灯が点灯しなかったり、暗くなったりした場合は、電球を交換する。

・ 廃棄パラフィントレイ

毎回、廃棄パラフィントレイを点検し、たまったパラフィンをスクレイパーなどで取り除く。

【業者による保守点検事項】

- ・ 特になし

【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

名 称：サクラ精機株式会社
電話番号：026-272-8381

製造業者

名 称：サクラ精機株式会社 長野本社工場

販売業者

名 称：サクラファインテックジャパン株式会社
住 所：東京都中央区日本橋本町3-1-9
電話番号：03-5643-2630 (営業窓口)
機器の故障に関するお問合せ先：0120-392-874
(フリーダイヤル)