

器 17 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 フィルム

【形状・構造及び原理等】

【各部の名称】



【作動・動作原理】

開始槽にセットされたスライド入りバスケットを、バスケット取得機構が取得し、ガイドレール上に未封入のスライドガラスを送り出す。定められた長さのカバーフィルムをカッターが切断し、定められた貼り付け位置に切断したフィルムを接着封入する。封入済みスライドガラスはバスケットに戻される。これらの動作を連続して行い、全てのスライドが封入済みとなったバスケットは、収納ケースに収められる。

収納ケースがバスケットで満杯になると、画面表示とブザーにより使用者に報知する。

【仕様等】

型式：SCA-Film-J0

**本体寸法：約 720(W)×594(D)×690(H) mm

**本体質量：約 78kg

処理能力：スライドガラス1枚あたり約3秒

使用スライドガラス：25～26(幅)，75～76(長さ)，0.9～1.2(厚さ)

フィルムカット寸法：45, 50, 55, 60の4種類

電氣的定格：

電圧：AC100V±10%

周波数：50/60Hz

消費電力：150VA

【設置環境】

・温度 10～40℃

・湿度 30～85%RH（結露なきこと）

**・高度 2,000m以下

*【使用目的又は効果】

本装置は、病理学・解剖学や臨床病理学などで行われる組織学的研究及び検査において、顕微鏡用スライドガラスの病理組織標本（切片）や細胞塗抹標本をカバーフィルムで自動的に封入する検体前処理装置（封入装置）である。

【使用方法等】

【必要とする設備】

電源設備

容量：5A以上

接地端子：D種以上

*【使用方法】

**以下の手順の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- ① 溶剤瓶、廃液瓶、カッターなどの、必要な付属品・消耗品が、所定の位置にセットされている事を確認する。
- ② 溶剤瓶内の溶剤量と、開始槽の透徹剤の量を確認する。
- ③ 電源を入れる。
- **④ カバースリッピングフィルムをセットする。
- ⑤ 溶剤が吐出される事を確認する。
- ⑥ フィルム・溶剤確認画面で[ENTER]キーを押し、初期化を行なう。
- ⑦ 操作パネルのLOADランプが点灯している事を確認し、開始槽扉を開けて開始槽を引き出し、スライドを入れたバスケットを「UP SIDE」を右に向けて開始槽にセットする。
- ⑧ 開始槽を戻して開始槽扉を閉めると、自動的に封入が開始される。
- ⑨ 封入が終了したら、操作パネルのCOVERランプが点灯している事を確認し、バスケットの取り出し用のカバーを開ける。
- ⑩ バスケット収納ケースよりバスケットを取り出す。
- ⑪ カバーを閉めて電源を切る。
- ⑫ フィルム扉を開けて、フィルムを取り出し、フィルム扉を閉める。

**※本装置は「販売名：ティッシュ・テック プリズマ、製造販売届出番号：20B2X00014000012」並びに、「販売名：ティッシュ・テック プリズマ プラス、製造販売届出番号：20B2X00014000034」と連結する事により、染色から封入までを自動で行う事ができます。

【使用上の注意】

**詳細は取扱説明書の「使用上の注意」をご参照ください。

1. 重要な基本的注意

** 1) 設置時の注意

・電源プラグはD種接地工事以上の接地端子付コンセントに単独で接続すること。[適切に接地しないと、漏電した場合に火災・感電事故の原因になる]

・装置周辺は通風・換気を良くする。[使用する薬液は、人

**取扱説明書を必ずご参照ください。

体に対して有毒・有害なものがある]

- ・排気口をふさがない。[装置後部左側にある排気口をふさぐと、排気が正常に行われなくなる]
- ・装置上には物を置かない。[予期せぬトラブルの原因となる]
- ・装置の設置・設置場所の変更作業は販売店に依頼する。[専門知識を持たずに装置の設置・移動を行うと、予期せぬ事故につながる恐れがある]

**** 2) 使用前の注意**

- ・カッター交換時は、装置の電源を切る。[ケガをする恐れがある]

**** 3) 使用中の注意**

- ・装置の周囲に火気を近づけない。[キシレンを使用しているため、火災の恐れがある]
- ・カバーを開けて手を入れるときは、COVERランプが点灯していて安全である事を確認する。[COVERランプが消灯しているときに開けると、ケガをする恐れがある]
- ・カバー開閉の際、隙間に手を挟まないよう注意する。
- ・異常動作時は電源を切った後、電源プラグをコンセントから抜く。封入処理中であった場合は、直ちにスライドおよびバスケットを装置から取り出して検体を保護する。[予期せぬトラブルや検体を損傷する恐れがある]

**** 4) 薬液取り扱い上の注意**

- ・薬液は注意して取り扱う。[使用する薬液は、人体に対して有毒・有害なものがある]

**** 2. その他の注意**

- ・封入テストを行い、運転条件を決定する。[誤った設定で封入を開始すると、封入不良となる恐れがある]
- ・検体は、スライドガラスのフィルム貼付想定位置中央に貼り付ける。[封入不良となる恐れがある]
- ・装置の周囲で紫外線殺菌灯を使用しない。[紫外線により、装置の変質・劣化を招く恐れがある]
- ・お手入れの際は電源を切る。[予期せぬ事故につながる恐れがある]
- ・装置の定期点検を6ヶ月ごとに行なう。
- ・消耗品は指定品を使用する。[指定外のものを使用すると、異常動作や故障の原因となる]

【保管方法及び有効期間等】

*** [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、定期的な日常点検・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。保守に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
駆動部	8年
制御基板	5年
蛍光表示管	8年
検出センサー	5年
分注ポンプ	5年
分注電磁弁	5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]**

詳細は取扱説明書をご参照ください。

- ・活性炭フィルター 定期的に新品と交換する。(2週間に1回以上)
- ・開始槽 キシレンの量が減ったときは補充する。検体のクズなどがたまったら、開始槽を清掃する。
- ・溶剤瓶 溶剤の量が1/4以下になったときは補充する。定期的に中の溶剤を交換する。
- ・カッター(替刃) 刃が傷ついていたたり、切れ味が悪くなったなら、新品と交換する。(交換の目安は、封入枚数で約10,000枚)
- ・廃液瓶 廃液瓶が満杯になる前に、内容物を廃液する。
- ・ダストカバー フィルムの切り屑がたまったら、ダストカバーをはずし、切り屑を廃棄する。(目安は1ヶ月に1回)
- ・収納ケーススペース 使用後、毎日キシレンを含ませたガーゼで拭く。
- ・吸引パイプフィルター 定期的にフィルターを洗浄し、パイプ先端に付着したゴミを取る。
- ・バスケット 封入剤が付着していないか、毎日確認する。変形や破損が無いのか、週に1回以上確認する。
- ・廃液ロート 1週間に1回キシレンで洗浄する。

【業者による保守点検事項】

- ・バッテリーユニット 寿命が来たら新品と交換する。
- ・ディスプレイユニット 同上

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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)