

特定保守管理医療機器

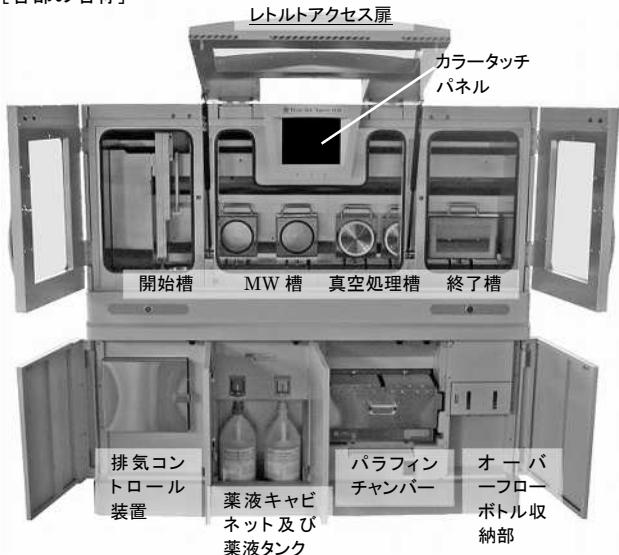
ティシュー・テック エクスプレス エックス120

【警告】

- ・MW槽（マイクロウェーブ槽）内には金属物を入れない。

【形状・構造及び原理等】

** [各部の名称]



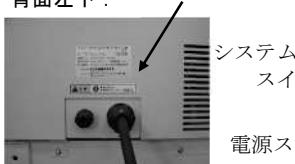
背面中央上：



右側面上：



背面左下：



右側面中段：



【作動・動作原理】

検体の処理に必要な薬液、パラフィンを装置にセットしておく。装置の電源スイッチが入っている状態では、パラフィンはパラフィンチャンバー内で溶融状態が保たれる。処理に応じて処理時間を選択し設定しておく。

装置のウォームアップ終了後、開始槽にバスケットをセットすると、搬送システムにより順次MW槽、真空処理槽に移送され処理が自動で行われる。開始槽が空き次第、新たにバスケットをセットすることが可能になり、順次連続処理を行うことが出来る。処理終了後、バスケットは終了槽へ移送され、作業者が取り出す。

装置が正常な状態から逸脱した場合は、画面表示とアラームで報知する。

【仕様等】

型式：Xpress x120

本体寸法：約1700(W) × 約710(D) × 約1620(H) mm

本体質量：約460kg

処理数：カセット最大120個／時（ユニカセット使用時）

処理槽数：4槽（専用試薬2槽およびパラフィン2槽を使用）

電気的定格

電圧：AC200V ±10%

周波数：50/60Hz

消費電力：3000VA

** [設置環境]

- ・温度 15～35°C
- ・湿度 30～80%RH（結露なきこと）
- ・高度 2000m以下

* 【使用目的又は効果】

病理診断のための標本作成と病理学・解剖学や臨床病理学の研究のための標本作成において必要な試料（組織検体）の固定・脱水・脱脂・パラフィン浸透の処理を連続かつ迅速に自動で行う検体前処理装置。

【使用方法等】

[必要とする設備]

電源設備

容量 : 20A以上

接地端子 : D種以上

※指定電源コンセントあり

** [使用方法]

手順の詳細は取扱説明書 第2章 をご参照ください。

※本装置は連続通電を前提に設計されております。

ウォーミングアップとシャットダウンを、自動で行うオートスタートと、手動で行うマニュアルスタートを選択できます。

本操作方法については、薬液、パラフィンがセットされた状態で電源スイッチが入っており、且つマニュアルスタート設定を例に説明いたします。

- ① 運転開始前の点検を行う。（薬液及びパラフィン量の確認、搬送アームの液垂れ受けパンのライナーの確認、残バスケットが無い事を確認、各処理槽及び終了槽のフタが閉まっている事を確認）
- ② 装置右側面にあるシステムスタートスイッチを押す。（装置は自動的にウォームアップ運転を開始します。）
- ③ 装置をログオン状態にする。
- ④ ウォームアップ終了後、検体を開始槽にセットする。

装置は自動で検体処理を開始します。検体処理が終了すると、画面表示及び終了槽表示灯とアラーム（設定の場合）でお知らせします。

- ⑤ 検体を終了槽から取り出す。

**取扱説明書を必ずご参照ください。

** 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「安全上の注意」をご参照ください。

** [重要な基本的注意]

1) 使用前の注意

- ・パラフィンチャンバーの排液バルブは確実に閉める。[パラフィンがこぼれやけどしたり、適切に処理ができない恐れがある]
- ・レトルトアセス扉を開けた際は、頭部に十分注意する。[怪我をする恐れがある。]
- ・装置に設備側排気ダクトを接続した場合であっても、活性炭フィルターをセットすること。[装置に異常が起きる恐れがある]
- ・活性炭フィルターは定期的に交換する。[作業環境を汚染する恐れがある]

2) 使用中の注意

- ・動作異常時は電源を切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。また処理中の場合には、直ちに検体の保護を実施すること。
- ・各扉の開閉時に扉に手を挟まないよう注意する。
- ・薬液の入った開始槽コンテナを装置にセットする際や、開始槽へバスケットをセットする際は、薬液がこぼれたり、溢れたりしないよう注意すること。[漏電による火災・感電事故の原因になるとともに、装置の故障の原因になる。]
- ・開始槽に処理バスケットをセットした後、扉を確実に閉じること。[閉じないと処理が開始出来ない。]
- ・連続処理においては、処理を終了したバスケットは速やかに取り出すこと。[終了槽がバスケットでいっぱいの場合、追加したバスケットの処理が開始出来ない。]
- ・使用する包埋カセットや検体の種類によっては、薬液の持出しや持ち込みにより薬液が早めに劣化する可能性があるので、適切なタイミングで薬液を交換するよう注意する。[検体の処理が適切にできない恐れがある。]

3) 薬液取り扱い上の注意

- ・可燃性薬液を使用するため、火気を近づけない。
- ・開始槽には専用の試薬を入れて使用すること。[セットされた検体が乾燥する恐れがある]
- ・専用の薬液を使用すること。[検体が適切に処理されなかつたり、故障の原因になる。]
- ・パラフィンチャンバーに専用のパラフィン以外は入れないこと。[検体が適切に処理されない恐れがある。]
- ・前処理液や処理に用いる薬品が外装に付着した場合は速やかに拭き取ること。[塗装が剥離する可能性がある。]

** [その他の注意]

- ・MW槽の処理温度は、装置を設置する場所の高度に合った処理温度に設定して使用する必要がある。[販売業者が行う作業であり、適切に処理ができなかったり、装置が故障する恐れがある。]
- ・装置の周辺や使用する部屋の通気や換気を良くする。[使用する薬液は人体に対して有毒・有害なものがある。]
- ・装置回りの給排気口、空気口をふさがない。[装置の能力が低下するとともに、故障などの原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

** * [耐用期間]

耐用期間：製造出荷後 7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
搬送・駆動部モーター	7年
制御基板	5年
L C D ユニット	5年
検出センサー	5年
電磁弁	7年
ヒーター	7年
排ガス処理ユニット用排気ファン	2年
その他のファン	7年
液送ポンプ	7年
攪拌ポンプ (ダイアフラム)	2年 (消耗品)
真空ポンプ (ダイアフラム)	2年 (消耗品)
マグネットロン	2年
U P S オプション (バッテリー)	5年 (消耗品)

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]

詳細は取扱説明書の「保守点検」をご参照ください。

- ・真空処理槽のレトルト蓋パッキンの交換
定期的に点検し、必要に応じて交換する。
- ・活性炭フィルターの交換
1ヶ月に一度程度交換する。
- ・プレヒーティングチャンバーの水見管の清掃
3ヶ月に一度程度清掃する。
- ・オーバーフローボトルの点検・清掃
ボトル内に薬液等が溜まっていたら取り外し、清掃する。
- ・装置の外装
装置の外装が汚れたら、ペーパータオル等とガラスクリーナー、スクレイパーを使用して清掃する。
- ・レトルト・レトルトフィルター・パラフィンチャンバー・パラフィンチャンバーフィルターの清掃
1週間に一度程度清掃する。
- ・MW槽の水見管の清掃
3ヶ月に一度程度清掃する。

** [業者による保守点検事項]

以下の項目を必要に応じて点検し、部品を交換します。

詳細は取扱説明書の「保守点検」をご参照ください。

- ・MW槽、真空処理槽及びパラフィンチャンバーの蓋パッキンの点検
- ・真空ポンプ及びダイアフラムの点検
- ・攪拌ポンプ及びダイアフラムの点検
- ・液送ポンプ用ポンプヘッドの点検
- ・バルブ類の点検
- ・排ガス処理ユニット用排気ファンの点検
- ・コンデンサー及び冷却用ファンの点検
- ・L C D 画面のバックライトの点検
- ・マグネットロンの点検

****【セキュアな運用の指針及びアカウント管理の指針】**

[セキュアな運用の指針]

- ・本装置を日常的業務で使用する場合は、操作者のパスワードでログオンする。
- ・本装置の運転中に無人状態になる場合は、ログオフする。
- ・USBポートは、いつでもUSBメモリが装着できるようになっている。このため、装置のパスワードを知る第三者に不正な制御プログラムに更新されたり、アカウント情報ファイルを探取されたりする可能性があるため、USBポートを使用しない場合は、市販のUSBポートガードを装着して塞いでおくことを推奨する。
- ・Ethernetを接続するLANポートは、いつでもLANケーブルを接続できるようになっている。このため、無断使用や誤使用によるネットワークへの不正な接続をされる可能性があるため、LANポートを使用しない場合は、市販のLANポートガードを装着して塞いでおくことを推奨する。
- ・本装置を廃棄する廃棄の際には、装置内のデータを完全消去し、情報漏洩などのトラブルを回避するために、装置内のデータを物理的・磁気的に破壊して、読めなくすることを推奨する。

[アカウント管理の指針]

- ・管理者用パスワードは、初期設定のパスワードを使用せず、推測不可能なパスワードを設定して使用する。
- ・管理者は、操作者に管理者権限を付与しないこと。
- ・ユーザー名には、個人を特定できる情報を使用しないこと。

【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)