

器 27 医療用マイクローム
一般医療機器 クリオスタットマイクローム JMDコード 15157000

ティッシュ・テック ポーラー DM

*【警告】

<使用方法>

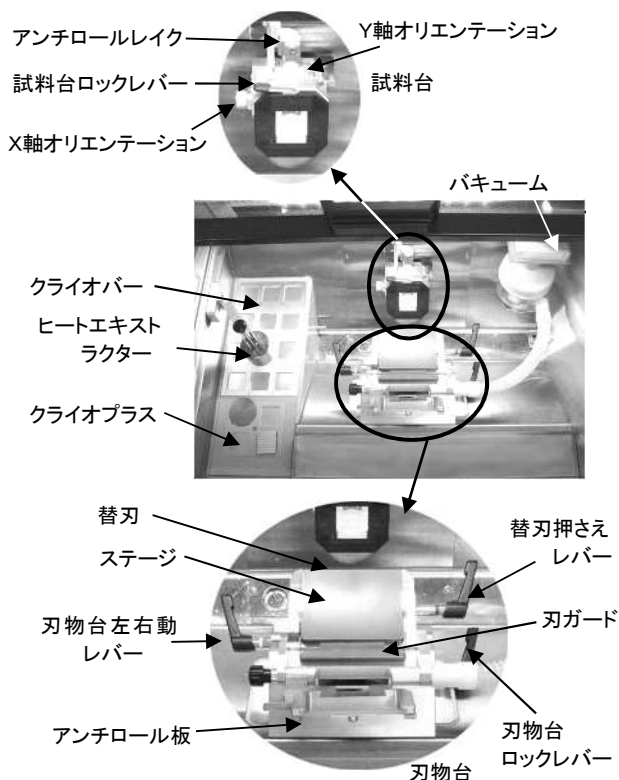
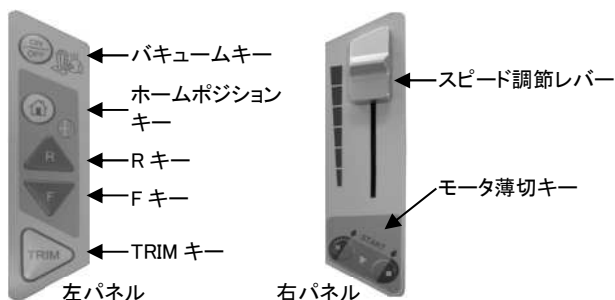
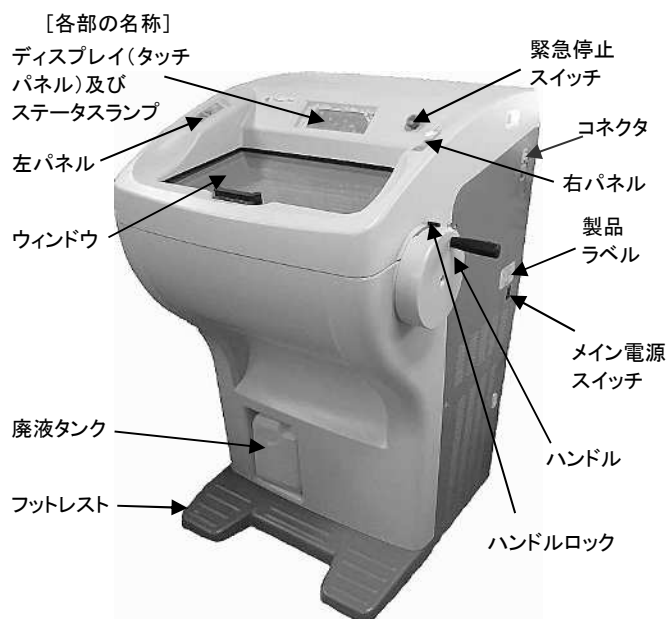
- ・マイクロームの替刃は非常に鋭利です。取り扱いには注意してください。【切傷等の恐れがあります。】
- ・点灯中のオゾンランプを見つめないでください。【目に障害を及ぼす可能性があります。】

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・装置を使用していない時、替刃の着脱・調整、凍結標本ブロックの着脱、その他庫内の替刃付近で作業を行う前には、マイクロームのハンドルロックを解除したままにしない。
【ロックをかけないまま操作をすると、試料ヘッドが動くことがあります、思わぬけがをする場合があります。】
- ・自動薄切運転時は、ハンドルに接触しない。
【ハンドルに接触すると、薄切動作が正常に行えず、薄切切片に影響を及ぼす可能性があります。】

【形状・構造及び原理等】



【作動・動作原理】

凍結標本ブロックを試料台に固定し、ブロックを前進させることで、薄切の厚さを規定する。
刃物台に替刃を固定し、マイクロームのハンドルを回転させ、ブロックを上下動及び設定された厚さ分前進させることで、凍結標本ブロックを薄切する事が出来る。

【仕様等】

型式: POLAR-DM (オゾン処理システムおよびモータ駆動薄切付)

本体寸法: 785 (W) × 781 (D) × 1185 (H) mm

本体質量: 約176kg

冷媒: R-404A

庫内温度設定範囲: -10~-35℃ (室温15℃)

試料台温度設定範囲: -10~-50℃ (室温25℃)

クライオバー温度: -40℃以下 (室温25℃)

クライオプラス温度: -55℃以下 (室温25℃)

電氣的定格

電圧: AC100V±10%, AC115V±15%, AC230V±15%
(マルチボルテージ対応)

周波数: 50/60Hz

消費電力: 1500VA (AC100V)

1495VA (AC115V/AC230V)

*【設置環境】

- ・温度 10~35℃
- ・湿度 30~85%RH (但し、装置が結露しない事)
- ・高度 2000m以下

* 取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

病理診断のための標本（組織検体）作製と病理学・解剖学や臨床病理学の研究のための標本作製において、凍結組織標本の切片を作製する医療用ミクローム（クリオスタットミクローム）

【使用方法等】

【必要とする設備】

電源容量 : AC100V 15A以上 接地端子付き
AC115V 15A以上 接地端子付き
AC230V 7A以上 接地端子付き
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の「操作」をご参照ください。（スリープ状態からの操作方法を説明いたします。）

- ① 起動ボタンを押し、パスワードを入力して装置にログインする。
- ② 温度設定モード変更ボタンを押し、温度設定モードより保存した温度設定を選ぶ。（設定が保存されていない場合はユーザー設定を行う）
- ③ 庫内が設定温度に到達したところで、ウィンドウを開け凍結標本ブロックを庫内に入れる。
- ④ ハンドルがロックされている事を確認し、試料台ロックレバーのロックを解除する。凍結標本ブロックを装着し試料台ロックレバーのロックを固定する。
- ⑤ 替刃取付レバーを上げてロックを解除後、刃ガードを外して、刃物台のステージの隙間から替刃を挿入する。替刃が平行になるようセットして、替刃取付レバーをロックする。
- ⑥ ハンドルのロックを外し、試料台前後動のFキーにより、刃物台替刃の近傍に凍結標本ブロックを移動させる。
- ⑦ TRIMキーを押しながら、ハンドルを回転させトリミングを行う。
- ⑧ 面が出たらTRIMキーを離し、本薄切を行い、薄切切片を採取する。
- ⑨ 採取後、ハンドルをロックし、Rキーにより試料台を後退させる。また、刃物台の替刃を取外し、刃物台に刃ガードをセットする。
- ⑩ 試料台より凍結標本ブロックを取外すと共に、庫内の清掃を行い、ウィンドウを閉める。
- ⑪ 電源は入れたままにし、続けて使用しない場合は、シャットダウンを行い、装置をスリープ状態にする。

* 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の「安全上のご注意」をご参照ください。

**1. 重要な基本的注意

1) 使用前の注意

- ・デフロストサイクル中はステンレス製のチャンバー底面を加温しているので、底面には触れない。[やけどをする恐れがある]
- ・オゾン処理中はウィンドウを無理に開けない。[装置からオゾンが漏れ出し、オゾンによる暴露の恐れがある]
- ・ウィンドウガラスには重いものを置いたり落としたりしない。[ウィンドウに損傷や亀裂が発生し、装置からオゾンが漏れ出す可能性がある]

2) 使用時の注意

- ・引火性の高い凍結スプレーを庫内で使用しない。[火花または裸火により着火爆発する恐れがある]
- ・アンチローレイクは、先端部が鋭い縁を持っているので、取り扱いには十分注意する。[けが、感染の恐れがある]
- ・替刃や凍結標本ブロックを着脱する前に、必ず刃物台の刃ガードを行い、ミクロームのハンドルをロックする。[怪我、感染の恐れがある]
- ・低温になる場所に直接手などを触れない。[凍傷の恐れがある]
- ・作業の際はマスク、手袋等の保護具を装着する。[怪我、感染の恐れがある]

- ・オゾン処理中に停電が発生した場合、ウィンドウを無理に開けない。[装置からオゾンが漏れ出し、オゾンに曝露する恐れがある]
- ・停電が発生しオゾンが庫内に存在する可能性が有る場合は、停電復帰するまでは装置のウィンドウの縁から少なくとも30cm離れる。[装置からオゾンが漏れ出し、オゾンによる曝露の恐れがある]
- ・ウィンドウに損傷や亀裂がある場合は、オゾン処理をしない。[装置からオゾンが漏れ出し、オゾンによる曝露の恐れがある]
- ・オゾン処理中はハンドルに触れない。[オゾン処理中にハンドルを回すと、庫内と外気を分けているゴム製のジャバラ部品に亀裂が入り、オゾンが漏れ出す可能性がある]

3) 使用後の注意

- ・庫内に検体、替刃を放置しない。[検体を入れたまま除霜が行われた場合、検体が溶融し損傷する。また、替刃に霜が付着し錆が発生する恐れがある]
- ・使用後は、庫内、刃物台、試料台、オブジェクトホルダなど、検体の付着が考えられる部分は、清掃・消毒等を行う。[感染やコンタミの恐れがあると共に、薄切性能に影響を及ぼす可能性がある]
- ・装置の清掃や消毒を行う際には替刃をはずす。[怪我、感染の恐れがある]

**2. その他の注意

- ・付属の電源コード以外は使用しない。[感電やショートによる火災の恐れがある]
- ・湿気やホコリの多いところ、直射日光や水がかかるところへの保管やそのような場所での使用は避ける。[装置が破損したり、感電やショート、火災、故障の原因になる]
- ・装置の本体または部品の一部を返却・修理依頼する際に、下記の1. と2. に該当する場合は、必ず装置の本体・部品を非汚染の状態にしてから依頼する。[二次感染や汚染の原因となる恐れがある]
- 1. 装置の本体および部品の一部でも、感染性のある危険な物質や放射性物質にさらされた時、またはその可能性があるとき。
- 2. 装置の本体および部品の一部でも、血液その他化学薬品が何らかの形で付着し、人体に危険と判断されるとき。

【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次表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
冷凍回路	6年
制御基板	5年
液晶表示部	8年
電源装置	5年
検出センサ	5年
ベルチ素子	8年
ミクローム部駆動モータ	8年
冷却ファン	8年
モーターバルブ	8年
ベント電磁弁	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〕

詳細は取扱説明書の「保守点検」をご参照ください。

- ・庫内の清掃、消毒
庫内に切片屑が蓄積すると操作に支障を及ぼす恐れがあるとともに検体のコンタミネーション・感染にもつながる恐れがありますので、使用后直ちに清掃・消毒を行ってください。
- ・刃物台の清掃
刃物台や刃物台の各部をロックするレバーに切片屑などが蓄積しない様に定期的に清掃してください。刃物台の各部の固定や薄切に影響を及ぼす恐れがあるとともに、検体のコンタミネーションにもつながる恐れがあります。
- ・試料台の清掃
試料台ヘッドやXYオリエンテーション調整ネジ部に切片屑などが蓄積しない様に定期的に清掃してください。ホルダーの取付不良や薄切に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・廃液タンクの洗浄
感染性廃棄物を含有する恐れがある除霜時の廃液が溜まりますので、1週間に一度程度で施設の処理指針に従って廃棄後、消毒・洗浄を行ってください。
- ・バキュームフィルターセット
長期間または大量に使用すると吸引能力低下もしくは感染源になる恐れがあります。最長3ヶ月もしくは2000枚の切片を吸引した時点で交換してください。廃棄の際は施設の処理指針に従ってください。（ただし、切片の厚みによっては2000枚以下で吸引できなくなる場合がありますので、その際は直ちに交換してください）
- ・オゾンランプ
長期間使用するとオゾン生成能力が低下します。オゾンランプは1年もしくは1000回使用した場合のいずれか早い方で、交換してください。
- ・ブライン液（補助冷媒液）
ブライン液は定期的に交換をしてください。交換時期を過ぎた状態で使用を続けるとブライン液の劣化により、装置の故障などを引き起こす恐れがあります。
- ・外装
必要に応じて清掃・消毒を行ってください。（左側面パネル下部のコンデンサー吸気口の清掃も含む）
- ・ドラフトジェネレーター（オプション）
長期間使用するとフィルターの目詰まりによりドラフトジェネレーター能力が低下する恐れがあります。ドラフトジェネレーターフィルターは交換表示が出ましたら交換してください。

〔業者による保守点検事項〕

異常動作やエラー画面が表示されたら、「トラブルシューティング」をご参照の上、ご対応ください。それでも問題が解決しなければ、お買い求めの販売店もしくは弊社による点検・調整・修理を実施してください。

**・*〔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。
- ・LANポートは使用しないので、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。
- ・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。
- ・廃棄の際は装置内のデータを完全消去すること。情報漏洩などのトラブルを回避するために、工場出荷状態に戻すことを推奨する。

〔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。

【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）