

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

ヒスト・テック VP1

【警告】

- ・装置には加温箇所があるので、注意マークがある箇所にアクセスする場合には、火傷に注意して行う事。

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



[作動・動作原理]

本装置は「固定」、「脱水」、「脱脂」、「置換」、「パラフィン浸透」の各処理を行うために、指定された処理用薬液を試料の収納されたレトルトに給液し、定められた条件下で一定時間の浸漬を行い、時間経過後に再び薬液を排液する手段を有する。浸漬中には、試料への薬液の浸透を促進するために、処理槽内の圧力を変化させたり、処理液の移動を行なう。これらの処理をあらかじめ決められたプログラムに従って自動的に行なう。

運転が開始されると、エアポンプによりレトルト内を減圧し、指定の薬液ボトルとレトルトをロータリーバルブで接続して、薬液ボトル内の液をレトルトに給液する。レトルトにはヒーターがあり、内部の液を加温できる。設定された内容で処理が終わると、レトルト内を加圧して液を薬液ボトルに戻す。ロータリーバルブが回転し、レトルトとの接続を次の薬液ボトルに切り替える。このように、プログラムに従って次々と処理が行われる。

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]

共通：型式：VP1-JC, VP1-J0

本体寸法：約552(W) × 約604(D) × 約1328(H) mm

本体質量：約130kg

1パッチ処理数：カセット300個（ユニカセット使用時）

処理工程数：14工程（薬液10、パラフィン4）

電気的定格：VP1-J0

電 壓：交流 単相 100V ±10%

周 波 数：50/60Hz

消費電力：1000VA

電気的定格：VP1-JC

電 壓：交流 単相 220V～240V ±10%

周 波 数：50/60Hz

消費電力：1200VA

[設置環境]

- ・温度 10～40°C
- ・湿度 30～85%RH（結露なし）
- ・高度 2000m以下

[使用目的又は効果]

本装置は、病理診断のための標本作製と病理学・解剖学や臨床病理学の研究のための標本作製などにおいて必要な試料（組織検体）の「固定」、「脱水」、「脱脂」、「置換」、「パラフィン浸透」の処理工程を密閉された単一の処理槽内で迅速に自動的に行なうことを目的とした装置である。

[使用方法等]

[必要とする設備]

電源設備

型式：VP1-J0

容 量：15A以上 接地端子付き

接地端子：D種以上

型式：VP1-JC

容 量：10A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をご参照ください。

- ① 薬液の配置を決める。
- ② 電源スイッチを入れ、薬液の配置を設定する。
- ③ プログラムを作成する。
- ④ 必要な量の薬液と溶融パラフィンをセットする。
- ⑤ 検体をセットし、処理を開始する。

装置は検体処理（自動運転）を開始します。検体処理が終了すると、画面表示とアラームでお知らせします。

- ⑥ 検体を取り出す。
- ⑦ レトルトを洗浄する。

装置の電源は、通常は入れた状態にしておき、長期間使用しない場合や保守点検時には切ります。

[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

- ・パラフィンコンテナにパラフィン以外は入れない。[火災や故障の原因になる。]
- ・薬液ボトル、パラフィンコンテナは全てを確実に接続する。[ボトル接続確認が正常に終了しない。]
- ・運転開始前に薬液量・パラフィン量、各薬液の使用状況を毎回確認する。[検体が適切に処理されない原因となる。]

2) 使用中の注意

- ・画面に「加圧」が表示されている時はレトルト蓋を開けない。[加圧状態で開くと、ケガをする恐れがある。]
- ・レトルトに直接、薬液やパラフィンを注がない。[故障や火災を招く恐れがある。また検体処理に悪影響を及ぼす恐れもある。]
- ・処理開始後に薬液やパラフィンをボトル・コンテナに追加しない。[パラフィンが漏れて火傷する恐れがある。また薬液ボトルの接続不良の発生や、薬液漏れ、故障の原因になる。]
- ・パラフィンに関する動作を開始・再開させる時は、パラフィンがすべて溶けている事を確認する。[パラフィンが溶けていない状態で作動させると、配管の詰まりなどの故障になる。]

*取扱説明書を必ずご参照ください。

恐れがある。]

- ・パラフィンは高温になるため、やけどに注意する。
- ・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。

3) 薬液取り扱い上の注意

- ・可燃性物質を使用するため、火気を近づけない。
- ・指定薬液以外は使用しない。[検体が正しく処理されなかつたり、火災や故障の原因になる。]
- ・薬液やパラフィンを装置にこぼしたりしないように注意して取り扱う。[装置が故障、破損する恐れがある。]
- ・特定化学物質障害予防規則(特化則)に基づき、ホルムアルデヒド含有固定液を使用すること。

*[その他の注意]

- ・装置周辺は通風・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。]
- ・装置を移動する際は、薬液ボトルやパラフィンコンテナを装置から取り出す。[薬液漏れやパラフィンがこぼれる恐れがある。]
- ・装置を外部排気機器に接続した場合であっても、排ガス処理ユニットに活性炭フィルターをセットする。[装置に異常が起きる恐れがある。]

【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、定期的に日常点検・保守点検を実施する事。
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事。
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
各可動部	8年
レトルト蓋パッキン	1年又は半年
各種基板	5年
液晶表示部	8年
電源装置	5年
各種検出センサー	5年
ロータリーバルブ	8年
エアポンプ(ダイヤフラムを除く)	8年
電磁弁	8年
加圧安全弁	8年
ヒーター	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。

※ 使用耐用年数が異なる2種類のレトルト蓋パッキンがあります。使用耐用年数の確認方法は取扱説明書をご参照ください。

【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」をご参考ください。

・レトルト

1週間に1回、キシレンを含ませたペーパータオル等で内面・蓋パッキン当たり面の清掃と、レトルト内底部にあるストレーナーを取り外してブラシで清掃する。

緩衝ホルマリンを使用している場合には、1週間に1回以上配管洗浄を実施し、レトルト内面は蒸留水を含ませたペーパータオル等で清掃する。

・レトルト蓋

レトルト蓋に付着するパラフィンは、1処理毎にスクレイパーで削り落としてからレトルト洗浄を実施する。

・活性炭フィルター

活性炭フィルターの使用限度がきたら、新しいフィルターと交換する。

・パラフィンオープ

オープが汚れたら、パラフィンコンテナを取り出し、オープ内部・扉とその周辺をペーパータオル等でからぶきする。

・薬液ボトルラック

薬液ボトルラックが汚れたら、薬液ボトルを取り出し、ラック内部・ガラス扉と周辺をペーパータオル等で清掃する。

・装置の外装・天板

装置の外装が汚れたら、ペーパータオル等とガラスクーラー、スクレイパーを使用して清掃する。天板が汚れたら、すぐにアルコール等で拭き取る。

・薬液ボトル

必要に応じて中性洗剤と温水で洗浄し、乾燥させてから新しい薬液を入れる。

・パラフィンコンテナ

必要に応じて、ペーパータオル等やスクレイパーで清掃する。

・パラフィンオープのスピルトレイ

月に1回程度、パラフィンオープ下側にあるスピルトレイを引き出し、パラフィンがたまっていたらスクレイパーで削り取る。

・薬液ボトルラックのスピルトレイ

月に1回程度、ボトルラック下側にあるスピルトレイを引き出し、薬液がたまっていたらペーパータオル等で拭き取る。

・レトルト蓋パッキン

1年又は半年毎に、新しいレトルト蓋パッキンと交換する。

・LCD保護シート

汚れたら取り外して水洗いする。傷などが目立つたら、交換する。

* [業者による保守点検事項]

・装置全体

半年に1度の定期点検を実施する。

・エアポンプのダイヤフラム・バルブ

半年に1度の定期点検を行い、必要に応じて新品と交換する。

・ロータリーバルブ

半年に1度の定期点検を行う。また定期点検時に分解清掃(グリスアップと必要に応じて部品交換)を行う。

・電磁弁

年に1度の定期点検を実施する。定期点検時に分解してパッキン面、マニホールド面を溶剤で清掃する。

* 【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(検体処理、洗浄、薬液交換)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行なう。

[アカウント管理の指針]

- ・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)