

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 6 エンベディング・モジュール

EMC適合

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



[装置正面側]

●エンベディング・モジュール (上記写真)

- ①操作部/表示部 (操作ディスプレイ)
- ②パラフィン槽
- ③電源スイッチ
- ④パラフィン流量調整ダイヤル
- ⑤ディスペンサー
- ⑥フィンガープレート
- ⑦検体加温槽・包埋皿加温槽 (共用)
- ⑧廃棄パラフィントレイ
- ⑨ピンセットホルダー
- ⑩吸気口
- ⑪コールドスポット
- ⑫ホットプレート
- ⑬ハンドレスト



[装置背面側]

●エンベディング・モジュール (上記写真)

- ①電源インレット
- ②フットスイッチ接続コネクタ
- ③制御ケーブル接続コネクタ



クライオ・モジュール

エンベディング・モジュール

【参考】

本装置 (右) に別装置 (ティッシュ・テック TEC 6 クライオ・モジュール) を接続した場合

【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、検体組織を医療用マイ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持続・分注するための機能、等が備えられている。

【仕様等】

型式: TEC 6-EM-J0

本体寸法: 575(W)×642(D)×377(H) mm

本体質量: 約25kg

温度制御: 50~75℃ (パラフィン槽、加温槽、ホットプレート)
0~15℃ (コールドスポット参考値^{*1})^{*1}室温25℃、無風無負荷時

電気的定格

電圧: AC100V±10%

周波数: 50/60Hz

定格電力: 850VA

【設置環境】

- ・温度 10~35℃
- ・湿度 30~85%RH (結露なきこと)

【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作業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装置です。

【使用方法等】

【必要とする設備】

- 電圧 : AC100V
- 電源容量 : 15A以上
- 接地端子 : D種以上

尚、本装置は「販売名、ティッシュ・テック TEC 6 クライオ・モジュール、製造販売届出番号、20B2X00014000036を制御する機能を備えており、本装置に接続して一対で使用することができます。

取扱操作説明書を必ずご参照ください。

[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章をご参照ください。

①～⑦は、本装置（エンベディング・モジュール）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。

以降は別装置（クライオ・モジュール）接続時での作業になります。

- ⑧ 包埋皿をクライオ・モジュールの冷却板にのせ、パラフィンを固化させる。
- 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章をご参照ください。

[重要な基本的注意]

- 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でください。爆発、火災の恐れがあります。
- 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でください。パラフィンがこぼれて、ヤケドをしたり、電気が通じている部分にかかって火災が発生する恐れがあります。
- オプションの拡大鏡を設置する場合は、直射日光を避けてください。直射日光がレンズに当たると、光の屈折により思わぬ火災や事故の原因となります。

[その他]

- 電源プラグは接地端子付コンセントに接続してください。
- 装置を移動するときは両側面や背面を持ってください。
- 不安定な場所や強度がない床の上に装置を置かないでください。
- 装置の周囲に火気を近づけないでください。
- ヤケドをしないようにゴム手袋等の保護具の着用をお願いします。また、知識のある人、教育を受けた人以外は使用しないでください。
- パラフィン槽や検体トレイなどにパラフィンを入れる際は、最大容量を守り、こぼさないように注意してください。
- 高温部の清掃お手入れの際は、本書に特に指示がない限り電源を切ってください。
- フィルターの取付や分注付近の定期的な清掃をしてください。
- 清掃の際は、指定薬剤以外は使用しないでください。有機溶剤（キシレン）は使用しないでください。また、清掃時には保護具の着用、換気をしてください。
- 廃棄パラフィントレイのパラフィンは定期的に廃棄してください。
- 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でください。また、作業終了後、パラフィン流量調整ダイヤルは閉めないでください。
- 温度が80℃を超えるパラフィンは入れないでください。
- コールドスポット用の吸気口をふさがないでください。

【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：取扱操作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
制御基板	5年
液晶表示部	5年
電源装置	5年
温度センサー	5年
ヒーター	8年
コールドスポット ユニット	5年
電磁弁	8年
ファン	8年
照明灯	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】

詳細は取扱操作説明書の第5章をご参照ください。

[使用者による保守点検事項]

・ 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、または紙を巻いたスクレイパーを使用して清掃する。ホットプレートの溝は、綿棒で清掃する。

・ 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、パラフィン槽内をふいて異物を取り除く。ストレーナーは、取り出して温水（約70℃）で洗い、水分を取り除いてからパラフィン槽に戻す。

・ 加温槽トレイ

トレイを加温槽から取り出し、トレイ内のパラフィンを廃棄または包埋皿を取り出す。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。

・ ピンセットホルダー

メインメニュー画面の「清掃モード」ボタンを押し、ピンセットホルダーとホットプレートのヒーターを停止させて、ピンセットホルダー内のパラフィンが固まったら「Heat」ボタンを押し、パラフィンの周囲部分をわずかに溶けだしたタイミングで、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拭いて異物を取り除く。

・ 廃棄パラフィントレイ

1日の包埋作業終了後は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。

・ フィンガープレート

フィンガープレート周辺を綿棒やスクレイパー等を使用して、付着したパラフィンを取り除く。

[業者による保守点検事項]

- ・ 操作ディスプレイのボタン電池寿命が来たら交換
（メーカー公称値：5年）

【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）