

塗抹標本作製装置 SP-10

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

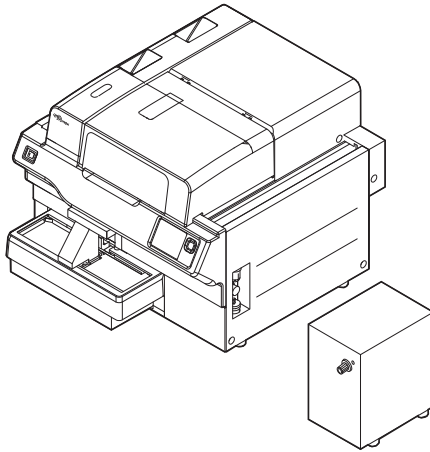
本品は、以下の構成品およびオプションで構成されます。また、構成品およびオプションは、単体で販売することがあります。

1) 構成品

本体、空圧源 (PU-17)

2) オプション

サンプラ (OPSU-10)、ハンディバーコードリーダー、排液監視センサー、多項目自動血球分析装置XNシリーズ 搬送部周辺機器群 (SA-30、ST-40、ST-41、ST-42、CV-50、CV-60、CV-70、BT-40、TU-40)



2. 電氣的定格

1) 本体部：

AC 100~240 V 50/60 Hz 650 VA 以下

2) 空圧源部：

AC 100~117V 50/60 Hz 230/280 VA 以下

必ず接地してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第11章 技術資料」を参照してください。

3. 形状及び寸法

| | 寸法(mm) (幅×高さ×奥行) | 重量(kg) |
|-----|---------------------|--------|
| 本体 | 855×655×855 | 約 110 |
| 空圧源 | 280×400×355 | 約 17 |

・寸法許容幅は上表の値±3%です。また、サンプラ及び突起物は含まれません。

・重量許容幅は上表の値±10%です。

4. 機能及び動作原理

1) 動作モード

動作モードにはサンプラ動作とマニュアル動作があり、それぞれ下記のように動作範囲を設定することができます。

サンプラ動作

①塗抹・染色(初期設定)

②塗抹

マニュアル動作

①微量血塗抹・染色(初期設定)

②クローズド塗抹・染色(初期設定)

③微量血塗抹

④クローズド塗抹

⑤染色

⑥印字

2) 動作フロー

SP-10の動作フローは以下のとおりです。

① 全血吸引

血液を約200μL吸引します。

② スライドガラスの取り出し

スライドガラスをカセット No.5 から塗抹位置まで1枚取り出します。

③ 血液の分注

スライドガラス上に血液を分注します。

④ 塗抹

スライドガラス上に分注された血液を引きガラスにて塗抹します。

⑤ 乾燥

染色の前処理として充分な乾燥をします。

⑥ 印字

専用プリンターで、スライドガラスフロスト部に印字を行います。

⑦ 収納

塗抹・印字できた標本を1枚ずつ標本カセットに収納します。

⑧ 染色(固定含む)

標本カセットに染色液を分注し、所定時間後排出し染色を行います。

⑨ 水洗

染色後、水洗します。

⑩ 乾燥

標本の水分を取り、乾燥させます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

血液塗抹標本の作製に用いる自動装置で、試験管からの試料採取、顕微鏡スライドの運搬、塗抹標本の長さ及び厚さの調節や血液フィルムの染色を行います。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用方法等】

1. 設置方法

1) 設置条件

- ①水のかからない所に設置してください。
- ②必ず接地をしてご使用ください。
- ③高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。
- ④設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。
- ⑤化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2) 使用環境条件

- ①周囲温度は15～30℃、相対湿度は30～85%の範囲内で使用してください。
- ②環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

2. 使用方法

1) 標本作製準備

①試薬の点検と交換

- ・染色液、セルバック DCL の量を確認し、不足している場合には交換します。
- ・バッファ、水洗用水の量を確認し、不足している場合には補充します。

②スライドガラスのセット

スライドガラスの量を確認し、不足している場合には補充します。

③標本カセットのセット

標本カセットの数を確認し、不足している場合には補充します。

④装置の点検

電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

2) 標本作製

<マニュアル動作クローズドモードによる標本作製>

- ①検体の血液量を確認し、良く攪拌してください。
- ②採血管を吸引側のハンドクリッパー前にセットします。
- ③マニュアル動作画面でクローズド塗抹染色またはクローズド塗抹を選択し、条件を設定してください。
- ④スタートボタンを押すと、血液が一定量吸引され、標本が作製されます。

<マニュアル動作微量血モードによる標本作製>

- ①検体の血液量を確認し、良く攪拌してください。
- ②オープン吸引用採血管に入れた検体をマニュアルオープン検体セット部にセットします。

③マニュアル動作画面で微量血塗抹染色または微量血塗抹を選択し、条件を設定してください。

④スタートボタンを押すと、血液が一定量吸引され、標本が作製されます。

3) 標本作製終了後の処理

- ①シャットダウン1モードを選択し、セルクリーンを吸引側のハンドクリッパー前にセットします。
- ②吸引されたセルクリーンがそれぞれ流路を洗浄します。
- ③自動洗浄が終了後、自動的に装置の電源が切れます。
- ④装置の汚れやゴミは、水を含ませたやわらかい布で拭き取ります。

※詳細は本装置の取扱説明書「第6章 塗抹標本作製について」を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

1) サンプラをご使用の場合、以下の項目について注意してください。

①検体へのバーコードラベルの貼り方には注意してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第6章 塗抹標本作製について」を参照してください。

②サンプラの右槽、左槽および測定ラインに汚れや異物が無いことを確認してください。

③ラックの底に汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

④ハンドクリッパーに汚れや異物が付着していないか、また、損傷や変形していないことを確認してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 装置の保守とサブライ品の交換」を参照してください。

⑤サンプラ測定動作中は、CPカバーに触れたり、CPカバーを外したりしないでください。

⑥サンプラ測定動作中は、手で測定ラインまでラックを押し込まないでください。

⑦サンプラ測定動作中は、測定ライン上のラックには、触れないように注意してください。

⑧サンプラ測定動作中に、「ラック送り込み動作異常」「ラック動作異常1」「ラック送り出し動作異常」のエラーが発生したときには、検体番号と測定結果にずれが発生していないか、測定ライン上のラックおよび送り出された直後のラックに挿入している全ての検体の測定結果を確認してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第10章 トラブルシューティング」を参照してください。

2. 一般的注意事項

- 1) 本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。
- 2) 本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

- 3) 本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
- 4) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせてください。

3. その他の注意

- 1) 使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。
- 3) 機器の使用前後には機器の状態を確認してください。
- ①使用前
試薬残量、配管やコードの接続をチェックしてください。
- ②使用時
サンプルに直接接触しないよう、手袋を着用してください。
装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。
- ③使用后
シャットダウン操作を行い、電源を切ってください。

4. 廃棄方法

- 1) 本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

装置は常温・常湿で保管してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所、またはテクニカルサポートセンター(TSC)へ相談してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

使用開始(据付)後6年：自己認証(当社データによる)

3. 保守部品の基本保有期間

販売中止後8年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保持できない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 約24時間に一度、以下の作業を行ってください。
- ①シャットダウン1の実行(全血吸引ラインの洗浄)
- ②引きガラスの洗浄
- ③空圧源の逆流防止チャンバーの水量確認と水抜き
- ④標本カセットの洗浄
- ⑤染色液チャンバー内の染色液の交換
- 2) 週に1回、染色工程の洗浄およびシャットダウン2(流体系およびメタノールによる染色液チャンバーの洗浄)を実行してください。
- 3) 月に1回、サンプル右槽、左槽、測定ラインおよびラックを清掃してください。

- 4) 必要に応じて、次の保守を行ってください。

- ①塗抹・染色工程洗浄シーケンスの実行
- ②塗抹工程洗浄シーケンスの実行
- ③空気圧の調整
- ④排液容器の交換

- 5) 必要に応じて、次のサブライ部品の交換を行ってください。

- ①試薬の交換
- ②ハンドクリッパーの交換
- ③ゴム板 No. 39 の交換
- ④ヒューズの交換
- ⑤引きガラスの交換
- ⑥インクリボンの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお勧めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第9章 装置の保守とサブライ品の交換」を参照してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元] [製造元]

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通1-5-1 〒651-0073

Tel 078-265-0500

緊急連絡先：0120-413-034

(カスタマーサポートセンター)

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く)09:00～17:35

販売代理店連絡先(押印、または名刺等貼付)欄